**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 21 червня 2023 року  |  Київ |  № 1135   |

**Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 08 червня 2023 року № 1037**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 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 додатком 1.

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком 4.

5. Внести зміни до додатка 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 08 червня 2023 року № 1037 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» вилучивши позицію вісімнадцяту.

У зв’язку з цим позицію дев’ятнадцяту вважати позицією вісімнадцятою.

6. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

7. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 08 червня 2023 року № 1037»від 21 червня 2023 року № 1135 |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-АРГІНІН L-АСПАРТАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Фламма С.п.А. | Італiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20073/01/01 |
|  | **РОКУРОНІЮ БРОМІД** | порошок (субстанція) у скляних пляшках для фармацевтичного застосування | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Курія Італія С.р.л. (Курія Італія Срл) | Італія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20074/01/01 |
|  | **ТІОКОЛХІКОЗИД, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Квад Лайфсаєнсес Прайвет Лімітед  | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20075/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ ТА НАТРІЮ КАРБОНАТ СТЕРИЛЬНИЙ** | порошок (субстанція) у герметичних, світлостійких алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробництво та випуск АФІ:Біофер С.п.А., Італіяконтроль стерильності АФІ: Еурофінс Біолаб с.р.л., Італіяконтроль стерильності АФІ:Лабаналіз с.р.л., Італiявиробництво тіопенталової кислоти:Скі Фарматех Інк., Тайвань | Італія/ Тайвань | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20076/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ** | порошок (субстанція) у контейнерах полімерних поліетилентетрафталатних для фармацевтичного застосування  | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | очищення технічого фенібуту, сушка, фасування, випуск серії:ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Українагідрування, циклізація, гідроліз, кристалізація, сушка, фасування, контроль серії:КОНО ЧЕМ КО., ЛТД, Китай | Україна/Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20077/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
|  |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 08 червня 2023 року № 1037»**від 21 червня 2023 року № 1135** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у сталевих балонах об'ємом 1 л або 2 л, або 3 л або 4 л, або 5 л або 10 л, або 12 л, або 40 л, або 50 л та у газифікаторах кріогенних | ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ" | Україна | ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо звітування про побічні реакції.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16705/01/01 |
|  | **ЛЕВОКС-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Туліп Лаб Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Levaquin 500 mg; 750 mg tablet). 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/15680/01/01 |
|  | **ЛЕВОКС-750**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Туліп Лаб Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Levaquin 500 mg; 750 mg tablet). 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/15680/01/02 |
|  | **НОВІРИН®** | сироп по 50 мг/мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk:АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Українавиробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії:Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія | Україна/Італія | Перереєстрація на необмежений термінПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16831/01/01 |
|  | **НОВІРИН®** | сироп по 50 мг/мл, in bulk: по 120 мл у флаконі, по 40 флаконів у комплекті з мірним стаканчиком в картонній коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk:АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Українавиробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії:Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія | Україна/Італія | Перереєстрація на необмежений термінПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/19674/01/01 |
|  | **ТІВОМАКС® А** | розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання", та інших розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо застосування референтного лікарського засобу Тівортін® Аспартат, 200 мг/мл.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16994/01/01 |
|  | **ТОПРАЗ** | таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, ІндіяАуробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термінВнесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Protium®, 40 mg, gastro resistant tablets (в Україні зареєстрований, як КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16735/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| **Додаток 3**до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 08 червня 2023 року № 1037»**від 21 червня 2023 року № 1135** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування\**** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у закритій частині майстер-файла на АФІ абіратерону ацетату | *за рецептом* | - | UA/19467/01/02 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у закритій частині майстер-файла на АФІ абіратерону ацетату | *за рецептом* | - | UA/19467/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм"  | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/2785/01/01 |
|  | **АДВАНТАН®** | мазь 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Кіра Хаммершоі / Kira Hammershoi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/0784/04/01 |
|  | **АДВАНТАН®** | крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Кіра Хаммершоі / Kira Hammershoi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | - | UA/0784/01/01 |
|  | **АДЕНОПРОСИН** | супозиторії ректальні по 150 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | "Біотехнос" АТ | Румунiя | ТОВ “Фармапрім”  | Республіка Молдова | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Адміністративна зміна назви заявника. Найменування заявника приведено у відповідність до офіційних документів. Зміни внесені в розділ "Заявник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з уточненням назви заявника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нестерець Олексій Миколайович. Пропонована редакція: Борисова Надія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16035/01/01 |
|  | **АЗАКТ СПАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | РР Фармасьютікалз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс 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", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vidaza 25 mg/ml powder for suspension for injection). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18492/01/01 |
|  | **АЗІЛЕКТ** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Ізраїль/Нідерланди | 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації для алюмінієвої фольги 250 мм блістерної упаковки нового показника “Foil Thickness” з відповідним методом випробування для виробничої дільниці Тева, Кфар-Саба; внесення редакційних змін. Якісний та кількісний склад алюмінієвої фольги, креслення та інша документація залишаються без змін. | *за рецептом* | - | UA/13573/01/01 |
|  | **АКНЕТРЕКС 10** | капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі № 1037 від 08.06.2023 в процесі перереєстрації -** Перереєстрація на 5 років. **Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РОАККУТАН, капсули).**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* |  | UA/16557/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін’єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє з метою приведення у відповідність до оригінальних документів виробника, а саме - звуження критеріїв прийнятності для показника "Активність" для майбутньої кваліфікації стандартного зразка. Надано новий вторинний стандартний зарозок для тоцилізумабу IV та SC. Новий вторинний стандартний зразок (лот SMRA2108) отримано з лікарської речовини тоцилізумаб партії 20AB09, виготовленої за процесом G5U. Надано оновлений розділ 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати. Затверджено: Potency Bioassay: 0.7x 103 - 1.3x103 U/mg Запропоновано: Potency Bioassay: 0.90x 103 - 1.10x103 U/mg | *за рецептом* | - | UA/13909/02/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Введення альтернативного пре-фільтра ≤ 0,5 мкм на етапі Step 9 після операції Bulk Pasterization в процесі виробництва. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2 | *за рецептом* | - | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/ІІ/026/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в методі випробування готового лікарського засобу за показником «Алюміній», а саме щодо підготовки зразка та підготовки розведень | *за рецептом* | - | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Введення альтернативного пре-фільтра ≤ 0,5 мкм на етапі Step 9 після операції Bulk Pasterization в процесі виробництва. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2 | *за рецептом* | - | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/ІІ/026/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в методі випробування готового лікарського засобу за показником «Алюміній», а саме щодо підготовки зразка та підготовки розведень | *за рецептом* | - | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5 %** | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Введення альтернативного пре-фільтра ≤ 0,5 мкм на етапі Step 9 після операції Bulk Pasterization в процесі виробництва. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2 | *за рецептом* | - | UA/17703/01/03 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5%** | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Швеція/Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: EMEA/H/PMF/000008/05/ІІ/026/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в методі випробування готового лікарського засобу за показником «Алюміній», а саме щодо підготовки зразка та підготовки розведень | *за рецептом* | - | UA/17703/01/03 |
|  | **АМАНТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назви, одиниці виміру та діапазони деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв’язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Пропонована редакція:Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Або Витрата вхідного повітря, м3/годЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.Р.3.5, 3.2.Р.5.1 та 3.2.Р.8.1. а саме пропонується видалення з розділів “3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю виробництва”, “3.2.Р.3.4 Контроль критичних етапів і проміжної продукції”, “3.2.Р.3.5 Валідація процесу та/або його оцінка” інформації щодо контролю готової продукції у зв’язку з приведенням до формату Загального технічного документу. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі “3.2.Р.5.1. Специфікація”. В р.3.2.Р.8.1. видалено не актуальну інформацію. 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) Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» та опису таблетки, а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6991/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | розчин оральний, 7,5 мг/мл, по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) введення нового етапу до виробничої процедури - Етапу 3: «Приготування попереднього розчину соляної кислоти: спочатку доливають частину очищеної води в ємність з нержавіючої сталі, при перемішуванні додають хлористоводневу кислоту. Одержаний розчин додають в реакційну ємність при перемішуванні.» Стабільність процесу виробництва лікарського засобу продемонстрована шляхом регулярного контролю якості. Заявник підтверджує, що не відбулося жодних змін у якісному або кількісному складі домішок або фізико-хімічних властивостях ГЛЗ. Специфікації ГЛЗ та проміжного продукту залишаються незмінними. Чинний та новий процеси призводить до отримання продукту тотожного за всіма аспектами якості, безпеки та ефективності. Також, введено наступні редакційні зміни: - виправлення друкарської помилки у виробничій формулі: кількість води очищеної та загальна кількість розчину вказані правильно для об'єму серії 1000 л та 3000 л. - зміна визначення контейнера для нефасованого продукту з контейнера для зберігання рідин з нержавіючої сталі на придатний контейнер для нефасованого продукту з метою отримання більшої гнучкості при розливі; - приведення формулювань у відповідність до вимог GMP, а також виправлення формулювань. В обох випадках зміст викладу залишається незмінним; - заголовок змінено з " Ambroxol-ratiopharm 7.5" на " Ambroxol-HCl 7.5 mg/ml solution (drops)" та назву схеми виробництва змінено з " Manufacture of Ambroxol-ratiopharm 7.5" на "Manufacture of Ambroxol-HCl 7.5 mg/ml Drops". Заявник підтверджує, що зміни, запропоновані як редакційні, не змінюють зміст відповідних частин досьє за межами обсягу представленої зміни, в рамках якої подаються редакційні зміни | *без рецепта* | - | UA/1853/03/01 |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | ГЕМА ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *-* | - | UA/18451/01/01 |
|  | **АМБРОСАН®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування виробника ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (титрування) | *без рецепта* | - | UA/8271/01/01 |
|  | **АМІДАРОН** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Кордарон® Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/4514/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН КРКА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво “in bulk“, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна 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 розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10105/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН КРКА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво “in bulk“, первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна 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 розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10105/01/02 |
|  | **АМОКСИЛ-К** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок) | *за рецептом* | - | UA/10656/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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) вилучити виробничу дільницю зі складу препарату АФІ метамізолу натрію (анальгін), фірми Wuhan Wuyao Pharmaceutical 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подано оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника на АФІ Метамізол натрію (анальгін), виробництва Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China, СЕР № R1-CEP 2001-356-Rev 04 на заміну CEP № R1-CEP 2001-356-Rev 03. Відповідно оновлено розділи 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики. 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. Подано оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника на АФІ Метамізол натрію (анальгін), виробництва Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China, СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 01 на заміну СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 00. Як наслідок зміни у первинній упаковці АФІ Метамізол натрію, виробництва Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China, а саме: приведення розділу «Упаковка» у відповідність до СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 01 (Упаковка відповідно до нормативної документації фірми-виробника (в одинарних або подвійних поліетиленових пакетах), оснащена етикеткою, розміщеною на первинній та/або вторинній упаковці). 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. Подано оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника на АФІ Метамізол натрію (анальгін), виробництва Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 02 на заміну СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 01. Як наслідок змінилася адреса місця провадження діяльності та уточнено назву фірми виробника АФІ (Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China; No. 1, Weiwu Street Hengshui Industrial Park China – 053 000 Hengshui City, Hebei Province). 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) доповнено новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини» відповідно до вимог загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» ДФУ. 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вносяться незначні зміни та редакційні уточнення до розділів: 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за показником якості "Мікробіологічна чистота". 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). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесено незначні зміни та редакційні уточнення, які оформлені відповідно до матеріалів фірми-виробника та рекомендацій ДФУ, до розділів: 3.2.S.4.1. Специфікація за тестами «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Супровідні домішки», «Формальдегід», «Залишкові кількості органічних розчинників», 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за тестами «Ідентифікація», «Сульфати», «Супровідні домішки» (внесено уточнення до придатності хроматографічної системи (кількості теоретичних тарілок) за результатами валідації), «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Формальдегід» (доповнено термінами придатності розчинів за результатами валідації). | *за рецептом* | - | UA/3222/02/02 |
|  | **АНАЛЬДИМ** | супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/8459/01/01 |
|  | **АНАЛЬДИМ** | супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/8459/01/02 |
|  | **АНІДУЛОМЕДА** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 1 флакону в картонній коробці | Альмеда Фармасьютікалс АГ | Швейцарія | контроль якості: Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя; вирбництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Актавіс Італі С.п.А., Італія | Румунiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  | *за рецептом* | - | UA/18490/01/01 |
|  | **АНУЗОЛ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7303/01/01 |
|  | **АСКОРУТИН** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7706/01/01 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» , III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування в тексті розділу) та "Побічні реакції" (доповнення інформації стосовно повідомлень про побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7541/01/01 |
|  | **АСТРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | 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 "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Еріус® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, зареєстрований в Україні) | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15979/01/01 |
|  | **АТЕНАТИВ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник):Октафарма АБ, Швеціявипробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник):Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій :Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австріявиробництво розчинника:Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччинавиробництво розчинника:Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія | Швеція/Німеччина/Австрія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Замінa методу випробування Pyrogen test на Bacterial Endotoxin test у специфікації кінцевого продукту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/17557/01/02 |
|  | **АТЕНАТИВ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці  | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник):Октафарма АБ, Швеціявипробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник):Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій :Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австріявиробництво розчинника:Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччинавиробництво розчинника:Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія | Швеція/Німеччина/Австрія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Замінa методу випробування Pyrogen test на Bacterial Endotoxin test у специфікації кінцевого продукту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/17557/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У.  | Іспанiя | 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 2010-366-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366-Rev 02) для Діючої речовини аторвастатину від затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED. | *за рецептом* | - | UA/16377/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У.  | Іспанiя | 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 2010-366-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366-Rev 02) для Діючої речовини аторвастатину від затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED. | *за рецептом* | - | UA/16377/01/04 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У.  | Іспанiя | 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 2010-366-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366-Rev 02) для Діючої речовини аторвастатину від затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED. | *за рецептом* | - | UA/16377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | 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 2010-366-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366-Rev 02) для Діючої речовини аторвастатину від затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED. | *за рецептом* | - | UA/16377/01/03 |
|  | **АФЛАЗИН®** | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, 3 блістери в упаковці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного методу визначення тесту «Адгезія друку» у методах випробування первинної упаковки ГЛЗ фольги алюмінієвої. | *без рецепта* | - | UA/11171/01/01 |
|  | **АФФИДА ЕКСПРЕС** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Джелтек Прайвет Лімітед | Індія | 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 (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2.S.4.1 Специфікація для АФІ ібупрофен виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIECES LIMITED, Індія, а саме- зміна до показника «Розмір частинок». Згідно затвердженій специфікації, виробник ГЛЗ не проводив контроль за цим показником, а «переносив» результати контролю з сертифікату якості виробника АФІ. Згідно до заявленої зміни, виробник ГЛЗ буде проводити контроль показника «Розмір частинок»; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2.S.4.1 Специфікація для АФІ ібупрофен виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIECES LIMITED, Індія , а саме- зміна до показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Згідно затвердженій специфікації, виробник ГЛЗ не проводив контроль за цим показником, а «переносив» результати контролю з сертифікату якості виробника АФІ. Згідно до заявленої зміни, виробник ГЛЗ буде проводити контроль показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробник ГЛЗ видаляє із розділу 3.2.S.4.1 Специфікація розчинник метанол та критерії прийнятності для метанолу, оскільки для виробництва ГЛЗ виробник використовує ібупрофен типу S250, при виробництві якого не використовується цей розчинник; 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) - виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія, а саме- зміна до показника «Розмір частинок». Згідно затвердженій специфікації, виробник ГЛЗ не проводив контроль за цим показником, а «переносив» результати контролю з сертифікату якості виробника АФІ. Згідно до заявленої зміни, виробник ГЛЗ буде проводити контроль показника «Розмір частинок»; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2.S.4.1 Специфікація для АФІ ібупрофен виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія , а саме- зміна до показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Згідно затвердженій специфікації, виробник ГЛЗ не проводив контроль за цим показником, а «переносив» результати контролю з сертифікату якості виробника АФІ. Згідно до заявленої зміни, виробник ГЛЗ буде проводити контроль показника «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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) - Внесення змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики для АФІ ібупрофен виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія , а саме - зміна до показника «Розмір частинок». Згідно затвердженій специфікації, виробник ГЛЗ не проводив контроль за цим показником, а «переносив» результати контролю з сертифікату якості виробника АФІ. Згідно до заявленої зміни, виробник ГЛЗ буде проводити контроль показника «Розмір частинок»; 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) - Внесення змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики для АФІ ібупрофен виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія , а саме- зміна до показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Згідно затвердженій специфікації, виробник ГЛЗ не проводив контроль за цим показником, а «переносив» результати контролю з сертифікату якості виробника АФІ. Згідно до заявленої зміни, виробник ГЛЗ буде проводити контроль показника «Залишкові кількості органічних розчинників». За методику випробування виробник ГЛЗ взяв методику від другого затвердженого виробника АФІ SOLARA ACTIVE PHARMA SCIECES LIMITED; 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) - Внесення змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики для АФІ ібупрофен виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIECES LIMITED, Індія , а саме - зміна до показника «Розмір частинок». Згідно затвердженій специфікації, виробник ГЛЗ не проводив контроль за цим показником, а «переносив» результати контролю з сертифікату якості виробника АФІ. Згідно до заявленої зміни, виробник ГЛЗ буде проводити контроль показника «Розмір частинок»; 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) - Внесення змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики для АФІ ібупрофен виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIECES LIMITED, Індія , а саме- зміна до показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Згідно затвердженій специфікації, виробник ГЛЗ не проводив контроль за цим показником, а «переносив» результати контролю з сертифікату якості виробника АФІ. Згідно до заявленої зміни, виробник ГЛЗ буде проводити контроль показника «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 для АФІ ібупрофену R1-CEP 2008-316-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2008-316-Rev 02) від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія; 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 для АФІ ібупрофену R1-CEP 2008-316-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2008-316-Rev 03) від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія; 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 для АФІ ібупрофену R1-CEP 2008-316-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2008-316-Rev 04) від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія | *без рецепта* | - | UA/18381/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19101/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19101/01/02 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19101/01/03 |
|  | **БАФАЗОЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення альтернативного виробника вихідної сировини , що використовується у виробничому процесі АФІ, 5-етокси-2-(2-морфодін-4-іл-етил) тіо)-1Н-бензімідазолу дигідрохлорид) АТ"GRINDEKS", Латвія до вже затвердженого виробника ТОВ "ХВОП", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення альтернативного розміру серії, затверджено: Очікуваний розмір стандартної серії становить (12,0 ± 2,0) кг; альтернативні розміри серії становлять (2± 0,5) кг та (19,0± 2,0) кг запропоновано: Очікуваний розмір стандартної серії становить (4,0 ± 2,0) кг; альтернативні розміри серії становлять (2± 0,5) кг, (8,0 ± 2,0) кг, (12,0 ± 2,0), (19,0± 2,0) кг | *-* | - | UA/18760/01/01 |
|  | **БЕЛАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (відповідно до рекомендації PRAC EMA), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редаговані формулювання без фактичної зміни інформації) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини, що вноситься за процедурою взаємного визнання.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2059/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме виправлення адреси постачальника зібраного пристрою (Syringe Closure) Затверджено: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany Запропоновано: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen Germany; 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення креслення та специфікації пробки поршня для готового препарату БенеФікс, ліофілізату та розчиннику для розчину для ін’єкцій: Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,25 (12,35 до 12,85) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від 11±0,25 (10,75 до 11,25) до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,35 (8,15 до 8,85) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновдення креслення та специфікації шприца для готового продукту, ліофілізату порошку та розчинника для розчину для ін’єкцій: Загальна довжина (мм) від 79,4±1,1 (78,3 до 80,5) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від 14,45±0,2 (14,25 до 14,65) до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,3 (11,55 до 12,15) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від 23±1,1 (21,9 до 24,1) до 23±1 (22 до 24) | *за рецептом* | - | UA/16134/01/03 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме виправлення адреси постачальника зібраного пристрою (Syringe Closure) Затверджено: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany Запропоновано: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen Germany; 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення креслення та специфікації пробки поршня для готового препарату БенеФікс, ліофілізату та розчиннику для розчину для ін’єкцій: Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,25 (12,35 до 12,85) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від 11±0,25 (10,75 до 11,25) до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,35 (8,15 до 8,85) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновдення креслення та специфікації шприца для готового продукту, ліофілізату порошку та розчинника для розчину для ін’єкцій: Загальна довжина (мм) від 79,4±1,1 (78,3 до 80,5) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від 14,45±0,2 (14,25 до 14,65) до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,3 (11,55 до 12,15) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від 23±1,1 (21,9 до 24,1) до 23±1 (22 до 24) | *за рецептом* | - | UA/16134/01/04 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме виправлення адреси постачальника зібраного пристрою (Syringe Closure) Затверджено: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany Запропоновано: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen Germany; 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення креслення та специфікації пробки поршня для готового препарату БенеФікс, ліофілізату та розчиннику для розчину для ін’єкцій: Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,25 (12,35 до 12,85) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від 11±0,25 (10,75 до 11,25) до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,35 (8,15 до 8,85) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновдення креслення та специфікації шприца для готового продукту, ліофілізату порошку та розчинника для розчину для ін’єкцій: Загальна довжина (мм) від 79,4±1,1 (78,3 до 80,5) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від 14,45±0,2 (14,25 до 14,65) до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,3 (11,55 до 12,15) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від 23±1,1 (21,9 до 24,1) до 23±1 (22 до 24) | *за рецептом* | - | UA/16134/01/05 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме виправлення адреси постачальника зібраного пристрою (Syringe Closure) Затверджено: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany Запропоновано: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen Germany; 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення креслення та специфікації пробки поршня для готового препарату БенеФікс, ліофілізату та розчиннику для розчину для ін’єкцій: Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,25 (12,35 до 12,85) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від 11±0,25 (10,75 до 11,25) до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,35 (8,15 до 8,85) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновдення креслення та специфікації шприца для готового продукту, ліофілізату порошку та розчинника для розчину для ін’єкцій: Загальна довжина (мм) від 79,4±1,1 (78,3 до 80,5) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від 14,45±0,2 (14,25 до 14,65) до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,3 (11,55 до 12,15) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від 23±1,1 (21,9 до 24,1) до 23±1 (22 до 24) | *за рецептом* | - | UA/16134/01/02 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме виправлення адреси постачальника зібраного пристрою (Syringe Closure) Затверджено: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany Запропоновано: Supplier of assembled device: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Eisenbahnstrasse 2-4 88085 Langenargen Germany; 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення креслення та специфікації пробки поршня для готового препарату БенеФікс, ліофілізату та розчиннику для розчину для ін’єкцій: Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,25 (12,35 до 12,85) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від 11±0,25 (10,75 до 11,25) до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,35 (8,15 до 8,85) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); 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) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновдення креслення та специфікації шприца для готового продукту, ліофілізату порошку та розчинника для розчину для ін’єкцій: Загальна довжина (мм) від 79,4±1,1 (78,3 до 80,5) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від 14,45±0,2 (14,25 до 14,65) до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,3 (11,55 до 12,15) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від 23±1,1 (21,9 до 24,1) до 23±1 (22 до 24) | *за рецептом* | - | UA/16134/01/01 |
|  | **БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ** | капсули м'які по 600 мг, 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного параметра зі специфікації ЛЗ на випуск: «Ідентифікація Кармінів»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного параметра зі специфікації ЛЗ на випуск: «Ідентифікація титану діоксиду»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до затвердженого методу випробування - Граничний тест полімеру тіоктової кислоти в м’яких желатинових капсулах у модулі 3.2.P.5.2 для гармонізації описів аналітичних методів інших форм ЛЗ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до затвердженого методу випробування - Визначення тіоктової кислоти в м'яких желатинових капсулах у модулі 3.2.P.5.2 для гармонізації описів аналітичних методів інших форм ЛЗ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до затвердженого методу випробування - Визначення 6,8-епітритіоктової кислоти та невідомих домішок тіоктової кислоти в м'яких желатинових капсулах у модулі 3.2.P.5.2 для гармонізації описів аналітичних методів інших форм ЛЗ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (підрозділ 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу) - додання нового «bulk»-контейнера: Композитний мішок з фольги PET/Alu/PE; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (підрозділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції) – зміна часу витримки проміжного продукту: стабільність балку максимум 9 місяців при зберіганні в мішках з поліетилену або максимум 12 місяців при зберіганні в мішках з поліетиленової композитної фольги (PET 12 мкм/Alu 12 мкм/PE 75 мкм); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення одного розміру серії (500,000 капсул) готового лікарського засобу; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2007-269-Rev 01 (попередня версія № R1-CEP 2007-269-Rev 00) для діючої речовини тіоктової кислоти від уже затвердженого виробника Olon S.p.A. | *за рецептом* | - | UA/6426/02/02 |
|  | **БЕТОФТАН®** | краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | 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) - - уточнено викладення аналітичних методик ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид, N-лауроїлсаркозин» (ДФУ, 2.2.29), «Кількісне визначення. Борна кислота» (ДФУ, 2.2.25), «Кількісне визначення. Динатрію едетат» (ДФУ, 2.2.29), зокрема з опису методик вилучено хроматограми, формули розрахунку та посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості СЗ надається в п.3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Загальний бетаксолол» (ДФУ, 2.2.29) та «Кількісне визначення. Зв’язаний бетаксолол» (ДФУ, 2.2.29) у зв’язку з оптимізацією методик контролю. Оскільки в оновленій методиці використовується тільки один розчин порівняння, уточнено вимоги в специфікації ГЛЗ та методі контролю за показником «Ідентифікація. Бетаксолол» (ДФУ, 2.2.29) визначення якого проводиться при проведенні тесту «Кількісне визначення. Загальний бетаксолол» | *за рецептом* | - | UA/15505/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ** | суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – зміна постачальника мірної чаши з PODWYSOCKI ENTERPRISE MULTI-INDUSTRY, Польща на LUBELSKIE ZAKL.FARM.POLFA S.A., Польща. Оновленню підлягає лише розділ 3.2. R., а саме: оновлюється назва постачальника, СЕ сертифікат. Запропонована зміна не впливає розмір та градуюванні (2,5 мл, 5 мл) мірної чаши та якісний склад пакувального матеріалу.  | *за рецептом* | - | UA/9311/01/01 |
|  | **БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення натрію бензоату» (HPLC), а саме в приготуванні досліджуваного розчину. 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 в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення ібупрофену» (HPLC), а саме в приготуванні досліджуваного розчину | *без рецепта* | - | UA/17749/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ® П** | капсули тверді по 3,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна у частині матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме матеріал грунтовки для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на матеріал грунтовки, що не містить нітроцелюлози. У зв’язку з цією зміною до специфікації алюмінієвої фольги додано примітку про те, що ґрунтовка для друку, яка використовується для фольги, не містить нітроцелюлози. Критерії прийнятності алюмінієвої фольги з ґрунтовкою, що не містить нітроцелюлози, аналогічні критеріям, встановленим для фольги з ґрунтовкою, яка містить нітроцелюлозу, адже якість алюмінієвого шару і термолаку залишається незмінною. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації для алюмінієвої фольги параметру «Ширина» (Aluminium foil width). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації для PVC/PVDC foil параметрів «PVC/PVDC foil width», «PVC/PVDC foil thickness», « Determination of the PVDC humidity». 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації для PVC/PVDC foil за п. «Загальна вага площі» (звуження допустимих меж): Затверджено: Total specific mass: 400 ± 40 g/m2. Запропновано: Total area weight: 378.0 - 421.1 g/m2 | *без рецепта* | - | UA/14268/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ для визначення вмісту ендотоксинів хромогенним кінетичним методом. 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). Виправлення в описі тесту для ідентифікації B. рertussis на Bordet-Gengou пластинках в процесі ферментації при виробництві компоненту кашлюку. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Оптимізація методу ELISA, що використовується для визначення вмісту та ідентифікації PRN антигену при виробництві проміжного продукту та на етапі контролю якості кінцевого продукту без зміни критеріїв прийнятності. | *за рецептом* | - | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ для визначення вмісту ендотоксинів хромогенним кінетичним методом. Затверджено: Не більше ніж 25,00 ЕО/мл Запропоновано: Менше ніж 25,00 ЕО на мл; 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) - Виправлення в описі тесту для ідентифікації B. рertussis на Bordet-Gengou пластинках в процесі ферментації при виробництві компоненту кашлюку; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Оптимізація методу ELISA, що використовується для визначення вмісту та ідентифікації PRN антигену при виробництві проміжного продукту та на етапі контролю якості кінцевого продукту без зміни критеріїв прийнятності | *за рецептом* | - | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності звітування про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16269/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності звітування про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16269/01/02 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності звітування про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16269/01/03 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності звітування про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16269/01/04 |
|  | **ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці  | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | 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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Розділ «Термін придатності» 2 роки. Запропоновано: Розділ «Термін придатності» 3 роки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17505/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, СловеніяВиробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):КРКА, д.д., Ново место, СловеніяВиробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):Кемілаб д.о.о., СловеніяВиробник, відповідальний за виробництво "in bulk":Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай  | Словенія/Китай  | 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 "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6227/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, СловеніяВиробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):КРКА, д.д., Ново место, СловеніяВиробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):Кемілаб д.о.о., СловеніяВиробник, відповідальний за виробництво "in bulk":Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай  | Словенія/Китай  | 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 "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6227/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, СловеніяВиробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):КРКА, д.д., Ново место, СловеніяВиробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):Кемілаб д.о.о., СловеніяВиробник, відповідальний за виробництво "in bulk":Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай  | Словенія/Китай  | 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 "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6227/01/03 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, СловеніяВиробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):КРКА, д.д., Ново место, СловеніяВиробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Діован®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 160 мг). 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6227/01/04 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італiя/ Румунiя | 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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-159 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-159 - Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. 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 Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290 - Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2016-290 - Rev 03) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника NOVARTIS PHARMA AG | *за рецептом* | - | UA/15619/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італiя/ Румунiя | 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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-159 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-159 - Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. 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 Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290 - Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2016-290 - Rev 03) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника NOVARTIS PHARMA AG | *за рецептом* | - | UA/15620/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італiя/ Румунiя | 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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-159 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-159 - Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. 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 Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290 - Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2016-290 - Rev 03) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника NOVARTIS PHARMA AG | *за рецептом* | - | UA/15620/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери 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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст нітрозамінів» (ГХ-МС/МС) вноситься з метою уточнення опису температури зберігання калібрувальних розчинів. Також внесено редакційні зміни в таблицю параметрів мас-спектрометра | *за рецептом* | - | UA/12839/01/01 |
|  | **ВІКАЛІН** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах або стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; 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) - адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини магнію карбонату основного ТОВ "Торговий Дім Малинове Озеро", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник діючої речовини концентрату магнію карбонату основного Hebei Xingtai Metallurgy Magnesium Co., Ltd, Китай | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7212/01/01 |
|  | **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 | повний цикл виробництва:ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австріявипуск серії:ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австріятестування:МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австріятестування: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 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* | *Не**підлягає* | UA/4020/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - уточнено метод контролю «Прозорість розчину» Затверджено 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем каламутності не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону ІІ, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні | *за рецептом* | - | UA/2988/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15815/01/02 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15815/01/01 |
|  | **ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ** | таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного методу визначення тесту «Адгезія друку» у методах випробування первинної упаковки ГЛЗ фольги алюмінієвої | *без рецепта* | - | UA/12759/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | суспензія оральна; по 150 мл у флаконі з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконі з рожевим покриттям; по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/13393/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | 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) додавання розміру серії лікарського засобу 4000 л на додаток до вже затверджених розмірів серій: 500 л та 700 л | *без рецепта* | - | UA/0401/02/02 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:ПАТ "Київмедпрепарат", Українавиробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методі випробування АФІ за показником «Супровідні домішки» (тест А, ЄФ 2.2.29) виробника ГЛЗ з метою оптимізації методики контролю та приведенням її до матеріалів виробника АФІ. 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) - зміни в методі контролю АФІ за показником «Кількісне визначення. Адеметіоніну катіон» (тест А, ЄФ 2.2.29) виробника ГЛЗ у відповідності до матеріалів виробника АФІ. Зміни обумовлені необхідністю оптимізації методики контролю та приведенням її до матеріалів виробника АФІ. | *за рецептом* | - | UA/15978/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®**  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці  | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в методі випробування АФІ за показником «Супровідні домішки» (Тест А), (ЄФ, 2.2.29) для визначення домішок Аденозину, Аденіну, 5’-деоксі-5’-метилтіоаденозину, S-аденозил-L-гомоцистеїну і S-(5'деоксі-5'аденозил)-3-метилтіо-пропіламіну триброміду у виробника ГЛЗ. Зміни обумовлені необхідністю оптимізації методики контролю АФІ та приведенням її до матеріалів виробника АФІ.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) зміни в методі випробування АФІ за показником «Кількісне визначення Адеметіоніну катіону» (ЄФ, 2.2.29) у виробника ГЛЗ. Зміни обумовлені необхідністю оптимізації методики контролю АФІ та приведенням її до матеріалів виробника АФІ. | *за рецептом* | - | UA/18995/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методі випробування АФІ за показником «Супровідні домішки» (тест А, ЄФ 2.2.29) виробника ГЛЗ у відповідності до матеріалів виробника АФІ. Додатково, виправлення помилки в розрахунковій формулі в методиці випробування виробника АФІ OMNIABIOS S.R.L., Італія. 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) - зміни в методі контролю АФІ за показником «Кількісне визначення» (тест А, ЄФ 2.2.29) виробника ГЛЗ у відповідності до матеріалів виробника АФІ. Зміни обумовлені необхідністю заміни адаптованої методики контролю виробника ГЛЗ методикою виробника АФІ | *за рецептом* | - | UA/19198/01/01 |
|  | **ГЕПАТОКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/12890/01/01 |
|  | **ГІНКОР ФОРТ** | капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці  | ТОНІФАРМ | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-263 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2005-263 - Rev 06) для АФІ троксерутину від затвердженого виробника Expansia PCAS, France, який змінив назву PCAS, France | *без рецепта* | - | UA/10317/01/01 |
|  | **ГЛІПРЕСИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (натрію хлорид, кислота хлористоводнева 1 М, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/9315/01/01 |
|  | **ГЛЮКОСАТ** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"  | 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) Доповнення специфікації АФІ (Глюкозаміну сульфат натрію хлорид) п. "Розчинність" відповідно до вимог монографії 2447 ЕР «Глюкозаміну сульфат натрію хлорид». 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) Приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог монографії Європейської Фармакопеї 07/2019:2447 «Глюкозаміну сульфат натрію хлорид»  | *за рецептом* | - | UA/15851/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина  | Францiя/ Німеччина | 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 8.1. Зміни внесено до частин: Інформація щодо системи управління ризиками. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»); V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки», у зв’язку з оновленням проблем з безпеки відсутньої інформації щодо віддалених наслідків на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну, на підставі аналізу післяреєстраційного дослідження з безпеки, та приведення Плану управління ризиками до оновленої структури відповідно до вимог ЄМА (Rvieu II). Резюме Плану управління ризиками версія 8.1 додається. | *за рецептом* | - | UA/3994/02/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,05% НАЗАЛЬНІ КРАПЛ** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів | *без рецепта* | - | UA/3090/02/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів | *без рецепта* | - | UA/3090/02/01 |
|  | **ДАЙВОБЕТ** | мазь, по 15 г або 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Лабораторіс Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Кіра Хаммершоі / Kira Hammershoi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | - | UA/7276/01/01 |
|  | **ДЕКАПЕПТИЛ** | розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл; по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці  | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | *за рецептом* | - | UA/7106/02/01 |
|  | **ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг; 1 попередньо заповнений шприц з порошком та 1 попередньо заповнений шприц по 1 мл з розчинником (декстран 70; полісорбат 80; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; 1 N розчин натрію гідроксиду, вода для ін’єкцій), маркування первинних упаковок українською мовою; з’єднувальний елемент, голки для ін’єкцій у картонній упаковці  | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинну упаковку) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/7106/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ ЛЗ українською мовою без зміни аналітичних методів, але з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 1996-019 - Rev 08 для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France; 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 1996-019 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-019 - Rev 06) для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France; 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 в п.6 "ІНШЕ" тексту маркування первинної упаковки (блістер) лікарського засобу, а саме додавання на первинну упаковку чорної лінії з метою безпечного застосування таблеток по 20 мг та 40 мг. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16902/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки по 40 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ ЛЗ українською мовою без зміни аналітичних методів, але з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 1996-019 - Rev 08 для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France; 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 1996-019 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-019 - Rev 06) для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France; 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 в п.6 "ІНШЕ" тексту маркування первинної упаковки (блістер) лікарського засобу, а саме додавання на первинну упаковку чорної лінії з метою безпечного застосування таблеток по 20 мг та 40 мг. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16902/01/02 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ ЛЗ українською мовою без зміни аналітичних методів, але з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 1996-019 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-019 - Rev 07) для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France | *за рецептом* | - | UA/16902/01/04 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ ЛЗ українською мовою без зміни аналітичних методів, але з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 1996-019 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-019 - Rev 07) для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France | *за рецептом* | - | UA/16902/01/03 |
|  | **ДЕКСДОР** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія | Фінляндія | 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 2 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11627/01/01 |
|  | **ДЕКСПРО®** | гранули для орального розчину по 25 мг, по 10 однодозових пакетів у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17373/02/01 |
|  | **ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанiя | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесення інформації даних доклінічних досліджень про дегенерацію/атрофію яєчок або аномалії сперматогенезу та зниження маси яєчок у дорослих щурів і собак), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації щодо вроджених вад розвитку), "Спосіб застосування та дози" (внесення інформації про необхідність корекції дози) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації про підвищений ризик тяжких вад розвитку центральної нервової системи) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (взаємодія з метамізолом) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації про порушення фертильності), "Побічні реакції" (внесення інформації про безпліддя у чоловіків, повідомлення про підозрювані 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 короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесення інформації про одночасне застосування вальпроєвої кислоти/карбапенемів та про ризик ураження печінки), "Особливості застосування" (внесення інформації про необхідність повторного проведення дослідження функції печінки) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації про ризик розвитку СДУГ у дітей) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесення інформації про доклінічні дані з безпеки щодо генотоксичності, канцерогенності та репродуктивної токсичності) та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (перехресне посилання на розділ "Фармакологічні властивості" інструкції) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2598/02/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини кліндаміцин відповідно до рекомендацій PRAC. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано. 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 кліндаміцин відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | - | UA/9245/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С МС** | гель, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини кліндаміцин відповідно до рекомендацій PRAC. 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 кліндаміцин відповідно до рекомендацій PRAC.  | *без рецепта* | - | UA/14954/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА** | гель, 50 мг/г, по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна(всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії.Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зазначення функції виробника у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ЛЗ для додатковї дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4).  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1539/01/03 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгіявиробництво in bulk, первинне пакування:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | Бельгія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до медичних рекомендацій CHMP EMA щодо гострого передозування нестероїдними протизапальними засобами. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2286/01/02 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгіявиробництво in bulk, первинне пакування:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, СШАвиробники для розчинника:повний цикл виробництва та випуск:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгіяповний цикл виробництва та випуск:Актавіс Італія С.п.А., Італія | Бельгія/США/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до медичних рекомендацій CHMP EMA щодо гострого передозування нестероїдними протизапальними засобами. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2525/01/01 |
|  | **ДИПРОСПАН®** | суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ  | Швейцарія | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC, Францiя; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Францiя; Виробник за повним циклом:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Францiя/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ Бетаметазону дипропіонату у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї 10.3. | *за рецептом* | - | UA/9168/01/01 |
|  | **ДИТИЛІН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"  | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни до МКЯ ГЛЗ переклад з російської мови на українську; внесення уточнення в нумерації позначення величини Х в розрахункових формулах, а саме вміст дитиліну як Х1, а вміст аскорбінової кислоти як Х2. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ дитилін - ФДУП "СКТБ"Технолог". Затверджено: НТЦОФХ НАН РВ ДНКО Інститут тонкої органічної хімії ім. А.Л. Мнджояна, Республіка Вірменія;ФДУП "СКТБ "Технолог", Російська Федерація. Запропоновано: НТЦОФХ НАН РВ ДНКО Інститут тонкої органічної хімії ім. А.Л. Мнджояна, Республіка Вірменія  | *за рецептом* | - | UA/4076/01/01 |
|  | **ДІЛАКСА®** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (повний цикл виробництва; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до МКЯ ЛЗ за розділом «МАРКУВАННЯ»Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленой маркировке упаковки; Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-404-Rev 00 (попередня версія СЕР № R0-CEP 2012-404-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ целекоксибу Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., 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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-388-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ целекоксибу Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-388-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ целекоксибу Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-388-Rev 00 (попередня версія СЕР № R0-CEP 2012-388-Rev 01) від затвердженого виробника АФІ целекоксибу Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 Діюча редакція Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція Термін придатності: 3 роки Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни методу контролю якості за показником «Розчинення» у зв'язку з використанням 0,01M HCL розчину з пепсинами і 0,75% SLS із лопастями із швидкістю 75 rpm. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни параметрів специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення». Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14780/01/02 |
|  | **ДІЛАКСА®** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (повний цикл виробництва; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до МКЯ ЛЗ за розділом «МАРКУВАННЯ» Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленой маркировке упаковки; Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-404-Rev 00 (попередня версія СЕР № R0-CEP 2012-404-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ целекоксибу Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., 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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-388-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ целекоксибу Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-388-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ целекоксибу Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-388-Rev 00 (попередня версія СЕР № R0-CEP 2012-388-Rev 01) від затвердженого виробника АФІ целекоксибу Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 Діюча редакція Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція Термін придатності: 3 роки Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни методу контролю якості за показником «Розчинення» у зв'язку з використанням 0,01M HCL розчину з пепсинами і 0,75% SLS із лопастями із швидкістю 75 rpm. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни параметрів специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення». Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14780/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі № 1037 від 08.06.2023 в процесі внесення змін** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміни в коригуванні складу лікарського засобу, а саме уточнюється кількість активних діючих речовин. Кількість інгредієнтів зазначається у перерахуванні рослинної сировини – лікарських трав (солодки голої, імбиру, ембліки) на кількість сухих екстрактів, що отримують з цих трав, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. **Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.** Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/2412/01/01 |
|  | **ДОЛОКС РЕТАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованної дії по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3939/02/01 |
|  | **ДОНОРМІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС  | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *№ 10 – без рецепта;№ 30 – за рецептом* | - | UA/7213/02/01 |
|  | **ДОНОРМІЛ** | таблетки шипучі по 15 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *№ 10 – без рецепта;№ 20 – за рецептом* | - | UA/7213/01/01 |
|  | **ДОРЗОЛ®** | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14027/01/01 |
|  | **ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 показників якості «Розчинність», «Температура плавлення», «Важкі метали» зі специфікації АФІ дротаварину гідрохлориду, відповідно до актуальних матеріалів виробника та аналізом ризиків згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. 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) До розділів: 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для АФІ дротаварину гідрохлориду, вносяться незначні зміни та редакційні уточнення за показником якості "Мікробіологічна чистота". Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесено зміни та редакційні уточнення, які оформлені відповідно до матеріалів фірми-виробника та рекомендацій ДФУ, для АФІ дротаварину гідрохлориду до розділів: 3.2.S.4.1. Специфікація за показниками якості «Опис», «Кольоровість розчину», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників» (нормування показників приведено до вимог виробника), 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за показниками якості «Опис» , «Втрата в масі при висушуванні» (методи приведено до вимог виробника), «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Вода», «Кількісне визначення» (внесено редакційні правки), «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників» (приведено до вимог виробника та проведено валідацію методик). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) внесення змін до розділу «Умови зберігання» для АФІ дротаварину гідрохлориду, а саме внесено лише редакційні уточнення щодо зберігання субстанції в оригінальній упаковці (В оригінальній упаковці при температурі не вище 250С) | *без рецепта* | - | UA/7468/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® СИРОП** | сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми - – внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна поліпропілену та кольорового агента кришечки, у зв'язку з припиненням виробництва раніше затверджених матеріалів. Затверджено: KSK, NW 28 of Polypropylene ExxonMobil PP 1013 HI white Color concentrate HT MAB PE 9071 Запропоновано: KSK, NW 28 of Polypropylene e.g. Repsol Healtheare HPP08G, white Color concentrate HT-MAB SE 9050 or REMAFIN-EP white. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – заміна постачальника скляних флаконів. Затверджено: Amber glass bottle 100 ml GL 28 according to the hydrolytic class III Ph. Eur. Supplier 100 ml: Remy&Geiser Gerresheimer Rak Ghani Запропоновано: Amber glass bottle 100 ml GL 28 according to the hydrolytic class III Ph. Eur. Supplier 100 ml: e.g. Remy&Geiser e.g. Bormioli e.g. Rak Ghani  | *без рецепта* | - | UA/5754/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина | Португалія/ Туреччина | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення з розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції випробування за параметром «Ідентифікація (ВЕРХ)» під час виробництва для контролю наповнення капсул в зв’язку з дублюванням випробування цього некритичного параметру з випробуванням проміжного продукту та готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення з розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції випробування за параметром «Вміст води» під час виробництва для контролю наповнення капсул в зв’язку з дублюванням випробування цього некритичного параметру з випробуванням проміжного продукту та готового продукту.  | *за рецептом* | - | UA/7471/02/02 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення з розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції випробування за параметром «Ідентифікація (ВЕРХ)» під час виробництва для контролю наповнення капсул в зв’язку з дублюванням випробування цього некритичного параметру з випробуванням проміжного продукту та готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення з розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції випробування за параметром «Вміст води» під час виробництва для контролю наповнення капсул в зв’язку з дублюванням випробування цього некритичного параметру з випробуванням проміжного продукту та готового продукту.  | *за рецептом* | - | UA/7471/02/03 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення з розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції випробування за параметром «Ідентифікація (ВЕРХ)» під час виробництва для контролю наповнення капсул в зв’язку з дублюванням випробування цього некритичного параметру з випробуванням проміжного продукту та готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення з розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції випробування за параметром «Вміст води» під час виробництва для контролю наповнення капсул в зв’язку з дублюванням випробування цього некритичного параметру з випробуванням проміжного продукту та готового продукту.  | *за рецептом* | - | UA/7471/02/01 |
|  | **ЕЛЕЛІСО** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, СШАконтроль якості при випуску та дослідження стабільності:Пфайзер Ірландія Фармасьютікалc, Ірландiяконтроль якості при випуску та дослідження стабільності:Проталікс Лтд., Ізраїль | США/Ірландiя/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу виробника ГЛЗ Проталікс Лтд, у зв'язку із зміною поштового індексу регіону, де розташована виробнича дільниця. Місцезнаходження виробничого сайту не змінено. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна поштового індексу виробника діючої речовини Проталікс Лтд, у зв'язку із зміною поштового індексу регіону, де розташована виробнича дільниця. Місцезнаходження виробничого сайту не змінено. Затверджено: Protalix Ltd. 2 Snunit St. Science Park Carmiel 20100 Israel Запропоновано: Protalix Ltd. 2 Snunit St. Science Park Carmiel 2161401 Israel | *за рецептом* | - | UA/14379/01/01 |
|  | **ЕЛІЗІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Актавіс Лтд.  | Мальта | 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 розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18453/01/01 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації та методу контролю якості за показником «Осмоляльність» у відповідність до матеріалів виробника. В специфікації ГЛЗ показник «Осмолярність» замінено на «Осмоляльність», а також посилання з ЕФ 2.3.25 на Ph.Eur.2.2.35. Критерії прийнятності залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення показника якості «Ідентифікація. Натрій» (ЕФ 2.3.1) та «Ідентифікація. Хлориди» (ЕФ 2.3.1) зі специфікації ГЛЗ | *за рецептом* | - | UA/15967/01/02 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації та методу контролю якості за показником «Осмоляльність» у відповідність до матеріалів виробника. В специфікації ГЛЗ показник «Осмолярність» замінено на «Осмоляльність», а також посилання з ЕФ 2.3.25 на Ph.Eur.2.2.35. Критерії прийнятності залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення показника якості «Ідентифікація. Натрій» (ЕФ 2.3.1) та «Ідентифікація. Хлориди» (ЕФ 2.3.1) зі специфікації ГЛЗ | *за рецептом* | - | UA/15967/01/03 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації та методу контролю якості за показником «Осмоляльність» у відповідність до матеріалів виробника. В специфікації ГЛЗ показник «Осмолярність» замінено на «Осмоляльність», а також посилання з ЕФ 2.3.25 на Ph.Eur.2.2.35. Критерії прийнятності залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення показника якості «Ідентифікація. Натрій» (ЕФ 2.3.1) та «Ідентифікація. Хлориди» (ЕФ 2.3.1) зі специфікації ГЛЗ | *за рецептом* | - | UA/15967/01/04 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації та методу контролю якості за показником «Осмоляльність» у відповідність до матеріалів виробника. В специфікації ГЛЗ показник «Осмолярність» замінено на «Осмоляльність», а також посилання з ЕФ 2.3.25 на Ph.Eur.2.2.35. Критерії прийнятності залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення показника якості «Ідентифікація. Натрій» (ЕФ 2.3.1) та «Ідентифікація. Хлориди» (ЕФ 2.3.1) зі специфікації ГЛЗ | *за рецептом* | - | UA/15967/01/01 |
|  | **ЕНДОМЕТРИН** | таблетки вагінальні по 100 мг; по 6, 15 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці | Феррінг Фармацевтікалз ЛТД | Ізраїль | Бен-Шимон Флоріс Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/7764/01/01 |
|  | **ЕРІУС®** | сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Органон Хейст Б.В. | Бельгія | 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 юридичної особи виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5827/02/01 |
|  | **ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) зміна в специфікації для Rhus toxicodendron mother tincture, а саме- зміна специфікації згідно з HAB на специфікацію згідно з Европейською фармакопеєю. Затверджено Specification according to HAB monograph “Rhus toxicodendron-Toxicodendron quercifolium”. Запропоновано Specification according to Ph.Eur. monograph “Toxicodendron quercifolium for homoeopathic preparations” | *без рецепта*  | - | UA/5632/01/01 |
|  | **ЕСПЕРАЛЬ®** | таблетки по 500 мг; № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Софаримекс - Індустріа Кіміка е Фармасеутіка, С.А.  | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/5332/01/01 |
|  | **ЄСОМ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці  | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | 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 матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (введення оновленого флакону і закупорювального засобу з більшим діаметром горлишка без зміни ємності/місткості та складу пакувального матеріалу). Затверджено: 5 мл флакон з прозорого скла типу І та горлишком 13 мм, закупорений гумовою пробкою і обжатий алюмінієвим ковпачком комбінованим пластиковою кришкою flip-off, розміром 13 мм. Запропоновано: 5 мл флакон з прозорого скла типу І та горлишком 20 мм, закупорений гумовою пробкою і обжатий алюмінієвим ковпачком комбінованим пластиковою кришкою flip-off, розміром 20 мм.  | *за рецептом* | - | UA/17184/01/01 |
|  | **ЗАНІДІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Видалення несуттєвого тесту в процесі виробництва (кількісне визначення діючої речовини у грануляті та непокритих оболонкою таблетках методом ВЕРХ або УФ). 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) Видалення несуттєвого тесту в процесі виробництва (ідентифікація діючої речовини у непокритих оболонкою таблетках методом УФ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Видалення альтернативного аналітичного методу (кількісне визначення у покритих оболонкою таблетках методом УФ). 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)) Заміна аналітичного методу (Ідентифікація діючої речовини у покритих оболонкою таблетках методом УФ замінюється на метод ВЕРХ (Детектор UV/VIS).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)) Заміна аналітичного методу HPLC (Ідентифікація та кількісне визначення діючої речовини готового лікарського засобу) оновленим методом HPLC.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)) Заміна аналітичного методу HPLC у тесті визначення супутніх домішок готового лікарського засобу на оновлений метод HPLC. 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)) Заміна аналітичного методу HPLC у тесті розчинення готового лікарського засобу на оновлений метод HPLC. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в затвердженому методі ідентифікації титану діоксиду (уточнення у пробопідготовці). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Гармонізація специфікації (Compression specification) у розділі 3.2.P.3.4. Control of Critical Steps із міжнародною системою одиниць вимірювання (Hardness specifications among procedures, part of the WS), а саме приведення одиниці вимірювання в розділі Compression показник Hardness до міжнародних одиниць "N" (ньютон) замість кР (кілофунт). | *за рецептом* | - | UA/11126/01/02 |
|  | **ЗАНІДІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Видалення несуттєвого тесту в процесі виробництва (кількісне визначення діючої речовини у грануляті та непокритих оболонкою таблетках методом ВЕРХ або УФ). 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) Видалення несуттєвого тесту в процесі виробництва (ідентифікація діючої речовини у непокритих оболонкою таблетках методом УФ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Видалення альтернативного аналітичного методу (кількісне визначення у покритих оболонкою таблетках методом УФ). 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)) Заміна аналітичного методу (Ідентифікація діючої речовини у покритих оболонкою таблетках методом УФ замінюється на метод ВЕРХ (Детектор UV/VIS).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)) Заміна аналітичного методу HPLC (Ідентифікація та кількісне визначення діючої речовини готового лікарського засобу) оновленим методом HPLC.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)) Заміна аналітичного методу HPLC у тесті визначення супутніх домішок готового лікарського засобу на оновлений метод HPLC. 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)) Заміна аналітичного методу HPLC у тесті розчинення готового лікарського засобу на оновлений метод HPLC. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в затвердженому методі ідентифікації титану діоксиду (уточнення у пробопідготовці). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Гармонізація специфікації (Compression specification) у розділі 3.2.P.3.4. Control of Critical Steps із міжнародною системою одиниць вимірювання (Hardness specifications among procedures, part of the WS), а саме приведення одиниці вимірювання в розділі Compression показник Hardness до міжнародних одиниць "N" (ньютон) замість кР (кілофунт). | *за рецептом* | - | UA/11126/01/01 |
|  | **ЗЕЛБОРАФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., ІталіяВипуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | 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) - В рамках раціоналізації офісних площ Roche, пропонується зміна адреси офісу, яка здійснює випуск ГЛЗ. Дана зміна відбувається в рамках однієї системи контролю якості і стосується виключно функції випуск серії, і не має впливу на виробничий процес препарату. Не має впливу на якість, безпеку та ефективність препарату. Місце виробництва ГЛЗ не змінилось. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12699/01/01 |
|  | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція  | США/Франція | 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 4.0. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», у зв’язку з оновленням інформації щодо ефективності лікарського засобу, доповнення інформації про застосування лікарського засобу у педіатричній популяції та затвердження вказаної версії ПУР в ЄМА. | *за рецептом* | - | UA/16362/01/01 |
|  | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | виробництво за повним циклом:Стері-Фарма, ЛЛС, СШАальтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії:ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (В.I.6. (а) II)Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16362/01/01 |
|  | **ЗЕРКАЛІН®** | розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення уточнення до р.3.2.Р.1.2 Composition of drug product щодо розрахунку маси кліндаміцину хлориду (гармонізація із зазначенням маси в рецептурі препарату) та р.3.2.Р.3.2 Batch formula щодо розрахунку маси кліндаміцину хлориду в рецептурі продукту Затверджено: Section 3.2.Р.3.2 Batch formula Quantity of Clindamycin hydrochloride for 400 kg batch is 5.00 kg Quantity of Clindamycin hydrochloride for 90 kg batch is 1.17 kg Section 3.2.Р.1.2 Composition of drug product Unit formula (mg of Clindamycin hydrochloride/ml of solution) 11.50. Запропоновано: Section 3.2.Р.3.2 Batch formula Quantity of Clindamycin hydrochloride for 400 kg batch is 4.93582 kg Quantity of Clindamycin hydrochloride for 90 kg batch is 1.11056 kg Section 3.2.Р.1.2 Composition of drug product Unit formula (mg of Clindamycin hydrochloride/ml of solution) 10.8588 | *без рецепта* | - | UA/12443/01/01 |
|  | **ЗОЛАДЕКС** | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування без зазначення міжнародної системи одиниць SI. Оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/4236/01/01 |
|  | **ЗОЛАДЕКС** | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування без зазначення міжнародної системи одиниць SI. Оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/4236/01/02 |
|  | **ЗОМАКТОН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 4 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці  | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку та розчинника); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду  | *за рецептом* | - | UA/10477/01/02 |
|  | **ІЗО-МІК® 5 МГ** | таблетки сублінгвальні по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом*  | - | UA/3186/03/01 |
|  | **ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ** | порошок (субстанція) у мішках із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника. 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 юридичної адреси та найменування виробника АФІ  | *-* | - | UA/4632/01/01 |
|  | **ІКЕРВИС®** | краплі очні, емульсія, 1 мг/мл № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Ексельвіжен, Францiя (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування); Сантен АТ, Фiнляндiя (випуск серії); Сервіпак, Францiя (вторинне пакування) | Францiя/ Фiнляндiя | 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 АФІ CKD BIO CORPORATION, 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Korea (Republic of)-15604 Ansan-si, Gyeonggi-do відповідального за постачання діючої речовини циклоспорину. 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 1999-034 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1999-034 - Rev 05) для АФІ циклоспорину у зв'язку зі зміною назви виробника з AMRI Italy S.r.l., Італія на CURIA Italy S.r.l., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни до специфікації діючої речовини циклоспорин внесено для приведення у відповідність до монографії Європейської Фармакопеї.  | *за рецептом* | - | UA/17100/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика БританіяВторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/9831/02/01 |
|  | **ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКС** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до п. «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення», а саме- внесення примітки \*\* «за даним показником в сертифікат якості вносяться дані контролю нерозфасованої продукції» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | - | UA/17740/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни 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)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Перенесення тестів з контролю якості in vivo з дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg (Німеччина) на дільницю GlaxoSmithKline S.A., Rixensart (Бельгія), а саме: 1. Minimum Lethal Dose (MLD) performed on Diphtheria pre-Working Seeds and Tetanus Master Seeds. 2. Absence of Toxin and irreversibility of Tetanus Toxoid performed on Tetanus toxoid drug substance (release and stability). 3. Tetanus potency and Diphtheria potency on DTcc (drug product intermediate, stability testing only) | *за рецептом* | - | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | 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) - Виведення з експлуатації будівлі RX59.0 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів ацелюлярного кашлюка (acellular Pertussis antigens bulk); 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) - Виведення з експлуатації будівлі RX39.3 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, на якій проводилось виробництво антигенів інактивованого вірусу поліомієліту (Bulk manufacturing operations of Inactivated Poliomyelitis Virus (type 1, 2 and 3)); 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 функції наповнення шприців (Filling manufacturing operations) у приміщенні building A/B на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Germany | *за рецептом* | - | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни 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)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Перенесення тестів з контролю якості in vivo з дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg (Німеччина) на дільницю GlaxoSmithKline S.A., Rixensart (Бельгія), а саме: 1. Minimum Lethal Dose (MLD) performed on Diphtheria pre-Working Seeds and Tetanus Master Seeds. 2. Absence of Toxin and irreversibility of Tetanus Toxoid performed on Tetanus toxoid drug substance (release and stability). 3. Tetanus potency and Diphtheria potency on DTcc (drug product intermediate, stability testing only) | *за рецептом* | - | UA/15832/01/01 |
|  | **ІПРАДУАЛ** | аерозоль дозований по 20 мкг/50 мкг/доза по 200 доз в алюмінієвих балонах, герметично закритих дозуючим клапаном та забезпечених насадкою-інгалятором із захисним ковпачком. По 1 балону поміщають в пачку з картону  | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | ТОВ «Мультіспрей»  | Україна | 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 - 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 у зв'язку з прийняттям Рішення 25 сесії Харківскьої міської ради 7 скликання "Про впорядкування найменувань об'єктів топоніміки" від 27.02.2019 № 1531/19 частину вулиці Конторської перейменувати на вулицю Валерія Петросова. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишились незмінними. Діюча редакція: ТОВ «Мультіспрей» Україна, 61052, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, літ. «А-2» Пропонована редакція: ТОВ «Мультіспрей» Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, буд. 24, літ. «А-2» | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16432/01/01 |
|  | **ІПРАТРОПІЮ БРОМІД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | Лузохіміка С.п.А | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-220 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-220 - Rev 00). Як наслідок з зміни у специфікації та методах випробування за показниками «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Залишкові розчинники» та «Кількісне визначення» (стало: іпратропію броміду від 99,0 % до 100,5 % у перерахуванні на безводну речовину). Зміни у методиці приготування розчину який використовується в тестах «рН», «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» (Розчин S). Виправлення редакційних помилок у хімічній назві та методиках випробування АФІ. Заміна терміну придатності 5 років на період переконтролю 5 років | *-* | - | UA/16306/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичношо застосування | АТ "Фармак" | Україна | Жеянг Старрі Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-018-Rev 02 для АФІ йогексол від вже затвердженого виробника Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd, China. Діюча редакція: Iohexol DMF (Version 2.0) Jenuary, 2015. Пропонована редакція: CEP No. R1-CEP 2009-018-Rev 02, dated 08/02/2018 Name of holder: ZHEJANG STARRY PHARMACEUTICAL CO., LTD.No.1 Starry Road of Xianju Modern Industrial Centralization Zone China-317300 Xianju, Zhejang Province Production of intermediate(s): JIANGXI STARRY PHARMACEUTICAL CO., LTD. North of the Wuyi Road Salt Chemical Base China-331 200 Zhangshu, Jiangxi Province Production of Iohexol: ZHEJANG STARRY PHARMACEUTICAL CO., LTD. No.1 Starry Road of Xianju Modern Industrial Centralization Zone China-317300 Xianju, Zhejang Province | *-* | - | UA/14557/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18233/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18233/01/02 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ** | таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ «Монфарм»  | Україна | ПАТ «Монфарм»  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | *Не**підлягає* | UA/1933/01/01 |
|  | **КАНДИВОР** | ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг; по 1 флакону у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Віфенд, порошок для розчину для інфузій по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17810/01/01 |
|  | **КАРІЗОН®** | мазь 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 10. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та п. 13. «ІНШЕ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом*  | - | UA/10950/03/01 |
|  | **КЕДОЛ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл препарату в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | 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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Дексалгін® ін'єкт, розчин для ін’єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл). 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 розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17035/01/01 |
|  | **КЕРАВОРТ** | крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» первинної упаковки, у п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/13581/01/01 |
|  | **КЕТАМІН-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 кетамін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12951/01/01 |
|  | **КЕТО ПЛЮС** | шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/10142/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс 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 у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2566/01/01 |
|  | **КЛІВАС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12971/01/01 |
|  | **КЛІВАС 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12971/01/02 |
|  | **КЛОДИФЕН** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Voltaren Ophtha, eye drops solution 0,1 %). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18961/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ,затверджено: термін зберігання 3 роки, запропоновано: термін зберігання 4 роки. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення формулювання розділу «Маркування» до формату відповідно вимог діючого законодавства, затверджено: відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається; запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.II.г. (х),ІА), Уточнення формулювання нормування тесту обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. 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) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані продукти»( як супутня зміна). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» у МКЯ ЛЗ | *за рецептом* | - | UA/16533/01/02 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ,затверджено: термін зберігання 3 роки, запропоновано: термін зберігання 4 роки. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення формулювання розділу «Маркування» до формату відповідно вимог діючого законодавства, затверджено: відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається; запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.II.г. (х),ІА), Уточнення формулювання нормування тесту обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. 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) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані продукти»( як супутня зміна). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» у МКЯ ЛЗ | *за рецептом* | - | UA/16533/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ,затверджено: термін зберігання 3 роки, запропоновано: термін зберігання 4 роки. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення формулювання розділу «Маркування» до формату відповідно вимог діючого законодавства, затверджено: відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається; запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.II.г. (х),ІА), Уточнення формулювання нормування тесту обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. 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) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані продукти»( як супутня зміна). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» у МКЯ ЛЗ | *за рецептом* | - | UA/16533/01/03 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання нового виробника Novartis Grimsby Ltd., Great Britain відповідального за контроль якості діючої речовини валсартану; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland | *за рецептом* | - | UA/8688/01/01 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання нового виробника Novartis Grimsby Ltd., Great Britain відповідального за контроль якості діючої речовини валсартану; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland | *за рецептом* | - | UA/8688/01/02 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання нового виробника Novartis Grimsby Ltd., Great Britain відповідального за контроль якості діючої речовини валсартану; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland | *за рецептом* | - | UA/8688/01/03 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання нового виробника Novartis Grimsby Ltd., Great Britain відповідального за контроль якості діючої речовини валсартану; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland | *за рецептом* | - | UA/8688/01/04 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання нового виробника Novartis Grimsby Ltd., Great Britain відповідального за контроль якості діючої речовини валсартану; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland | *за рецептом* | - | UA/8688/01/05 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А.  | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ, у зв'язку з адміністративними змінами населеного пункту, так як Себал є частиною муніципалітету Кондейша-а-Нова. Також незначна зміна у назві виробника, у зв'язку приведення до оновленої ліцензії та GMP сертифікату. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17397/01/01 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування без зазначення міжнародної системи одиниць SI. Оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/12952/01/02 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування без зазначення міжнародної системи одиниць SI. Оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/12952/01/03 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування без зазначення міжнародної системи одиниць SI. Оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/12952/01/01 |
|  | **КОНТРИВЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-приведення специфікації на ампули скляні за п. «Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні» у відповідність до ДФУ 3.2.1 Затверджено: 4.Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Кількість випробуваних зразків, необхідних для заключного визначення, має бути не менше 25 для ампул об’ємом 1 мл Запропоновано: 4.Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Кількість випробуваних зразків, необхідних для заключного визначення, має бути не менше 20 для ампул об’ємом 1 мл  | *за рецептом* | - | UA/10355/01/01 |
|  | **КОНТРИВЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) - зміна до розділу 3.2.Р.3 "Процес виробництва лікарського засобу", а саме винесення окремою операції 3.1 "Отримання та підготовка пакувальних 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) - приведення методології показника «Стерильність» у відповідності до вимог загальної статті ДФУ 2.6.1 діючого видання; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки (флакону об'ємом 50 мл), що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі , зміна пов'язана із відсутністю комерційної необхідності та технічної можливості виготовлення даного об'єму наповнення. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка", до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування" та "6.5. Тип та вміст первинної упаковки" та до маркування упаковки лікарського засобу (вилучення процесу виробництва препарату у флаконах по 50 мл). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10355/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки та Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки та Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг). 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 розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10953/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки та Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки та Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг). 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 розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10953/01/02 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки та Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки та Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг). 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 розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10953/01/03 |
|  | **КОРДАРОН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини, а також до зазначених розділів внесені незначні коректорські правки.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3683/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено 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 щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3683/01/01 |
|  | **КОРНЕРЕГЕЛЬ®** | гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | 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 незначної зміни в затверджену методику випробування за показником «Ідентифікація та кількісний аналіз декспантенолу», а саме зміни параметрів колонки, яка використовується Затверджено: 3.2.Р.5.2.2 Column parameter Nucleosil 100 C18 125х4 mm, 5 µm or comparable Pre-Column parameter Nucleosil 100 C18 8х4 mm, 5 µm + Phenomenex Security Guard L=4.0 mm x ID=3.0 mm or comparable Запропоновано: 3.2.Р.5.2.2 Column parameter Nucleosil 100 C18 or equivalent, 150х4 mm, 5 µm Pre-Column parameter C18 or equivalent, 4х3 mm  | *без рецепта* | - | UA/8545/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14293/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14293/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14294/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14294/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14295/01/01 |
|  | **КОРТИМЕНТ** | таблетки пролонгованої дії по 9 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в упаковці  | Феррінг ГмбХ | Німеччина | КОСМО С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/19127/01/01 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/3772/01/01 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/3772/01/02 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/3772/01/03 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/3772/01/04 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення одиниць SI для всіх дозувань. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (незначні редакційні правки), в якому зазначені одиниці SI, для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | - | UA/3772/01/04 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення одиниць SI для всіх дозувань. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (незначні редакційні правки), в якому зазначені одиниці SI, для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | - | UA/3772/01/02 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці  | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення одиниць SI для всіх дозувань. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (незначні редакційні правки), в якому зазначені одиниці SI, для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | - | UA/3772/01/03 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії) | США/Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення одиниць SI для всіх дозувань. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (незначні редакційні правки), в якому зазначені одиниці SI, для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | - | UA/3772/01/01 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме виправлення формули розрахунку кількісного вмісту | *за рецептом* | - | UA/9679/01/02 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону  | 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме виправлення формули розрахунку кількісного вмісту | *за рецептом* | - | UA/9679/01/03 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме виправлення формули розрахунку кількісного вмісту | *за рецептом* | - | UA/9679/01/04 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме виправлення формули розрахунку кількісного вмісту | *за рецептом* | - | UA/9679/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) реєстрація альтернативного виробничого процесу, а саме, на етапі 2 виробництва напівпродукту. У зв'язку з чим оновлюються розділи: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls (додавання алтернативного процесу); 3.2.S.2.4 Controls of critical steps and intermediates (видаляється застарілий процес 1 ізолювання шляхом синтезу неочищеного ламотриджину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси затвердженого виробника проміжного продукту (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile Divi`s Laboratories Ltd, обумовлена адміністративною реорганізацією штату Теланга. Також уточнення для затверджених виробників Divi`s Laboratories Ltd, Unit-1 (додавання номера підрозділу Unit-1), Divi`s Laboratories Ltd, Unit-2 (додавання номера підрозділу Unit-2), Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, (внесення правильного поштового індекса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення деяких виробників у зв'язку з припиненням виробничого процесу та постачання, а саме: Starting Material: 2,3-Dichlorobenzoyl cyanide is manufactured by: 1. Calaire Chimie s.a., France 2. Dystar, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Starting Material: Aminoguanidine is manufactured by: 1. Lanxess, China. 2. Arkema, France (Залишається альтернативний виробник Hebei Smart Chemicals Co., Ltd., China та Jiashan Heli Fine Chemical Factory, China) (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile (Lamotrigine Stage 2) is manufactured by: 1. The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK 2. Calaire Chimie s.a., France. 3. Rhodia Pharma Solutions Limited. 4. Saltigo GmbH, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-1" та Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Lamotrigine is manufactured by: The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2")  | *за рецептом* | - | UA/0452/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) реєстрація альтернативного виробничого процесу, а саме, на етапі 2 виробництва напівпродукту. У зв'язку з чим оновлюються розділи: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls (додавання алтернативного процесу); 3.2.S.2.4 Controls of critical steps and intermediates (видаляється застарілий процес 1 ізолювання шляхом синтезу неочищеного ламотриджину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси затвердженого виробника проміжного продукту (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile Divi`s Laboratories Ltd, обумовлена адміністративною реорганізацією штату Теланга. Також уточнення для затверджених виробників Divi`s Laboratories Ltd, Unit-1 (додавання номера підрозділу Unit-1), Divi`s Laboratories Ltd, Unit-2 (додавання номера підрозділу Unit-2), Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, (внесення правильного поштового індекса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення деяких виробників у зв'язку з припиненням виробничого процесу та постачання, а саме: Starting Material: 2,3-Dichlorobenzoyl cyanide is manufactured by: 1. Calaire Chimie s.a., France 2. Dystar, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Starting Material: Aminoguanidine is manufactured by: 1. Lanxess, China. 2. Arkema, France (Залишається альтернативний виробник Hebei Smart Chemicals Co., Ltd., China та Jiashan Heli Fine Chemical Factory, China) (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile (Lamotrigine Stage 2) is manufactured by: 1. The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK 2. Calaire Chimie s.a., France. 3. Rhodia Pharma Solutions Limited. 4. Saltigo GmbH, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-1" та Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Lamotrigine is manufactured by: The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2")  | *за рецептом* | - | UA/0452/01/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) реєстрація альтернативного виробничого процесу, а саме, на етапі 2 виробництва напівпродукту. У зв'язку з чим оновлюються розділи: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls (додавання алтернативного процесу); 3.2.S.2.4 Controls of critical steps and intermediates (видаляється застарілий процес 1 ізолювання шляхом синтезу неочищеного ламотриджину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси затвердженого виробника проміжного продукту (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile Divi`s Laboratories Ltd, обумовлена адміністративною реорганізацією штату Теланга. Також уточнення для затверджених виробників Divi`s Laboratories Ltd, Unit-1 (додавання номера підрозділу Unit-1), Divi`s Laboratories Ltd, Unit-2 (додавання номера підрозділу Unit-2), Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, (внесення правильного поштового індекса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення деяких виробників у зв'язку з припиненням виробничого процесу та постачання, а саме: Starting Material: 2,3-Dichlorobenzoyl cyanide is manufactured by: 1. Calaire Chimie s.a., France 2. Dystar, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Starting Material: Aminoguanidine is manufactured by: 1. Lanxess, China. 2. Arkema, France (Залишається альтернативний виробник Hebei Smart Chemicals Co., Ltd., China та Jiashan Heli Fine Chemical Factory, China) (Z)-2-(2,3-dichlorophenyl)-2-(guanidinimino) acetonitrile (Lamotrigine Stage 2) is manufactured by: 1. The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK 2. Calaire Chimie s.a., France. 3. Rhodia Pharma Solutions Limited. 4. Saltigo GmbH, Germany (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-1" та Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2") Lamotrigine is manufactured by: The Wellcome Foundation Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), UK (Залишається альтернативний виробник Divi`s Laboratories Ltd "Unit-2")  | *за рецептом* | - | UA/0452/01/04 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено: 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано: 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону ІІ, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні | *за рецептом* | - | UA/13720/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено: 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано: 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону ІІ, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні | *за рецептом* | - | UA/13720/01/02 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті, по 10 таблеток у стрипі; по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6366/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД | Китай | 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 ретесту АФІ на основі результатів досліджень у реальному часі (затверджено: період переконтролю 4 роки; запропоновано: період переконтролю 5 років) | *-* | - | UA/10977/01/01 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: ЮРОЕЙПІАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ; Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | ВЕЛИКА БРИТАНІЯ/Iрландiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/17376/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | 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) Адміністративна зміна вилучення виробника АФІ хлоргексидину дигідрохлорид: Dishman Biotech Limited, India. Залишається альтернативний виробник АФІ хлоргексидину дигідрохлорид: Medichem SA, Spain | *без рецепта* | - | UA/16168/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | 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) Адміністративна зміна вилучення виробника АФІ хлоргексидину дигідрохлорид: Dishman Biotech Limited, India. Залишається альтернативний виробник АФІ хлоргексидину дигідрохлорид: Medichem SA, Spain | *без рецепта* | - | UA/16208/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме вилучення домішок А та О у відповідності до вимог монографії BP «Aciclovir Tablets», оновленої монографії на АФІ Ацикловір та припинення виробництва СЗ Ph.Eur. CRS ацикловіру для перевірки придатності хроматографічної системи, ідентифікації піків 1, ацикловіру для ідентифікації піків 2 та заміну їх на стандартні зразки Ph.Eur. CRS ацикловіру для перевірки придатності хроматографічної системи А, ацикловіру для ідентифікації домішки С та домішки G. Додатково, внесення змін в п.3.2.P.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» внаслідок зміни СЗ Ph.Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме приготування розчину порівняння С, внаслідок заміни Ph.Eur. CRS ацикловіру для ідентифікації піків 1 на розчин для ідентифікації домішки С; інформацію щодо стандартних зразків перенесено в п.3.2.P.6.Стандартні зразки та препарати | *за рецептом* | - | UA/18320/01/02 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме вилучення домішок А та О у відповідності до вимог монографії BP «Aciclovir Tablets», оновленої монографії на АФІ Ацикловір та припинення виробництва СЗ Ph.Eur. CRS ацикловіру для перевірки придатності хроматографічної системи, ідентифікації піків 1, ацикловіру для ідентифікації піків 2 та заміну їх на стандартні зразки Ph.Eur. CRS ацикловіру для перевірки придатності хроматографічної системи А, ацикловіру для ідентифікації домішки С та домішки G. Додатково, внесення змін в п.3.2.P.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» внаслідок зміни СЗ Ph.Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме приготування розчину порівняння С, внаслідок заміни Ph.Eur. CRS ацикловіру для ідентифікації піків 1 на розчин для ідентифікації домішки С; інформацію щодо стандартних зразків перенесено в п.3.2.P.6.Стандартні зразки та препарати | *за рецептом* | - | UA/18320/01/03 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме вилучення домішок А та О у відповідності до вимог монографії BP «Aciclovir Tablets», оновленої монографії на АФІ Ацикловір та припинення виробництва СЗ Ph.Eur. CRS ацикловіру для перевірки придатності хроматографічної системи, ідентифікації піків 1, ацикловіру для ідентифікації піків 2 та заміну їх на стандартні зразки Ph.Eur. CRS ацикловіру для перевірки придатності хроматографічної системи А, ацикловіру для ідентифікації домішки С та домішки G. Додатково, внесення змін в п.3.2.P.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» внаслідок зміни СЗ Ph.Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме приготування розчину порівняння С, внаслідок заміни Ph.Eur. CRS ацикловіру для ідентифікації піків 1 на розчин для ідентифікації домішки С; інформацію щодо стандартних зразків перенесено в п.3.2.P.6.Стандартні зразки та препарати | *за рецептом* | - | UA/18320/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ ДУО®** | льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: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 до вже затвердженого. Затверджений розмір серії: 29,0 кг (145 000 льодяників пресованих). Запропонований розмір серії: 240,0 кг (1 200 000 льодяників пресованих), 29,0 кг (145 000 льодяників пресованих). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін в ASMF на АРІ лізоциму гідрохлориду виробником LMC Lysozyme Manufacturing Company B.V.(a Bioseutica company), The Netherlands (заміна Version ASMF Number 15-Nov-17/date 15-11-2017 на Version Number 12-Feb-2021 from 12.02.2021). | *без рецепта* | - | UA/17498/01/01 |
|  | **ЛОФЛАТІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки»у зв’язку зі зміною рутинних заходів з мінмізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки діючих речовинЗміни І типу - 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 1,6. Зміни внесено в усі частини ПУРа та додаток 2.2 у зв'язку з приведенням формату ПУРа до вимог, що вказані в додатку 14 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) Перелік проблем з безпеки не змінився. | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7643/01/01 |
|  | **МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16534/01/01 |
|  | **МАДОПАР®** | таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., ІталіяПервинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | 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). В рамках раціоналізації офісних площ Roche, пропонується зміна адреси офісу, яка здійснює випуск ГЛЗ. Дана зміна відбувається в рамках однієї системи контролю якості і стосується виключно функції випуск серії, і не має впливу на виробничий процес препарату. Не має впливу на якість, безпеку та ефективність препарату. Місце виробництва ГЛЗ не змінилось. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11355/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, ІндіяАльтернативний 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 у розділи "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tегретол®, таблетки по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.6.Зміни внесено до частин:І «Загальна інформація»V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини карбамазепін, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків.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 у розділ: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9832/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®SR** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, ІндіяАльтернативний 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 у розділи "Фармакологічні властивості" , "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tegretol® Prolonged Release 400 mg Tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняСупутня 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 1.6.Зміни внесено до частин:І «Загальна інформація»V «Заходи з мінімізації ризиків»,VI «Резюме плану управління ризиками»VII «Додатки» (додаток 2)у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини карбамазепін, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків;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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9832/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника:  | *-* | - | UA/18153/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | Сваті Спентос Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *-* | - | UA/18152/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-крезол, вода для ін’єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцами для введення та 9 спиртовими серветками в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччинавідповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/6705/01/02 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими шприцами з розчинником (м-крезол, вода для ін’єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцами для введення та 18 спиртовими серветками в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччинавідповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/6705/01/03 |
|  | **МЕТЕОКСАН** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці  | Альфасігма Франс | Францiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/11345/01/01 |
|  | **МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо застосування референтного лікарського засобу ЦЕРУКАЛ®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7726/01/01 |
|  | **МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | САН Фармасьютикал Індастріз ЛТД. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 2000-056 - Rev 06 (R1-CEP 2000-056 - Rev 05) для АФІ Metoprolol tartrate затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, Індія; 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)) - доповнення специфікації АФІ новим показником якості 1,2-Епоксі-3(4-(2-метоксі етил)феноксі)пропан) не більше 3,75 ppm 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) - вилучення із специфікації/методів контролю АФІ показника «Важкі метали» | *-* | - | UA/5518/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)  | Польща/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – введення альтернативного методу випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме визначення 2-пропанолу та N,N-диметилформаміду методом ГХ. Критерії прийнятності залишаються без змін | *за рецептом* | - | UA/9477/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)  | Польща/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – введення альтернативного методу випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме визначення 2-пропанолу та N,N-диметилформаміду методом ГХ. Критерії прийнятності залишаються без змін | *за рецептом* | - | UA/9477/01/01 |
|  | **МІЛАНДА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | повний цикл виробництва:Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспаніяальтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., ІспанiяАльтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:АТДІС ФАРМА, С.Л., ІспанiяВиробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:Біолаб, С.Л., ІспанiяВиробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення виробника Laboratorio Echevarne, S.A. (з новою дільницею Авеніда Кан Беллет, 61-65 Сант Кугат дель Валлес, 08174, Барселона) та Biolab, S.L., які відповідають за мікробіологічне тестування. В затвердженому досьє були затверджені дані виробники, але не були винесені до РП та МКЯЛЗ. 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). Затверджено: 125 000 таб; 1250 000 таб. Запропоновано: 125 000 таб;1 250 000 таб; 2500000 таб. 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). Незначна зміна у процесі виробництва у зв'язку з введенням додаткового розміру серії вводиться лінія виробництва 3 до вже затвердженої лінії 1. Обладнання, що використовуються на обох виробничих лініях, відноситься до одного і того ж класу та підкласу, вважається, що воно має однакову конструкцію та принцип роботи. 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)). Зміни у методах випробувань - доповнення методики альтернативними умовами проведення аналізу за п. «Кількісне визначення», «Супровідні домішки». 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація). Для діючої речовини етинілестрадіолу для виробника Industriale Chimica s.r.l .вводиться додаткова дільниця мікронізації LAB-SERVICE S.A. (Франція)  | *за рецептом* | - | UA/13152/01/01 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/16236/01/02 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/5118/02/03 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/5118/02/01 |
|  | **МІРАМІСТИН** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до п. «Супровідні домішки», а саме- внесення примітки \* «за даним показником в сертифікат якості вносяться дані контролю нерозфасованої продукції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | - | UA/11216/01/01 |
|  | **МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ** | мазь, 5 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 400) до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, з врахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ, а саме відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» показник «Розчинність» має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності перенесено до загальних властивостей; в показниках «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Відновлюючі речовини» нормування залишені без змін, внесені редакційні правки, що оформленні відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 400), а саме: за показником «Етиленоксид і діоксан» запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 400) до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, а саме показник «Мікробіологічна чистота» приведений відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. | *без рецепта* | - | UA/1804/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН®** | мазь 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: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-094-Rev 04 від затвердженого виробника «AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD», Китай діючої речовини мометазону фуроат (затверджено: R1-CEP 2008-094-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2008-094-Rev 04) | *за рецептом* | - | UA/7002/02/01 |
|  | **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: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-094-Rev 04 від затвердженого виробника «AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD», Китай діючої речовини мометазону фуроат (затверджено: R1-CEP 2008-094-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2008-094-Rev 04) | *за рецептом* | - | UA/13153/01/01 |
|  | **МОМЕЙД КРЕМ** | крем 0,1 %; по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ "Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед (Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, р-н Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія)" з маркетингових міркувань. Залишається альтернативний виробник - Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. (Дільниця № У-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7827/01/01 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ** | таблетки по 0,010 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. 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) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані продукти» (як супутня зміна). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, діюча редакція: 2 роки; пропонована редакція: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» у МКЯ ЛЗ | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12735/01/02 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ** | таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. 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) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані продукти» (як супутня зміна). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, діюча редакція: 2 роки; пропонована редакція: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення» у МКЯ ЛЗ | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12735/01/01 |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін`єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл;по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти- Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній  | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» надропарину кальцію, що обумовлені автоматизацією обладнання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», що обумовлені автоматизацією обладнання | *за рецептом* | - | UA/15411/01/01 |
|  | **НАКОМ®** | таблетки, 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д.  | Словенія | 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 2005-057 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2005-057 - Rev 04) для АФІ карбідопи від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. | *за рецептом* | - | UA/9134/01/01 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9670/01/03 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9670/01/02 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:АстраЗенека Пті Лтд, АвстраліяВиробник, відповідальний за контроль якості:АстраЗенека АБ, ШвеціяВиробник, відповідальний за контроль якості:АстраЗенека АБ, Швеція  | Австралія/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ для дозування 7,5 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9384/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм", Латвiя (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Латвiя/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/2083/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм", Латвiя (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Латвiя/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/2083/01/02 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці, у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)  | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | 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: 18 місяців, запропоновано: 2 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10674/01/01 |
|  | **НЕФОПАМ-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) приведення розділів «Склад» та Методів контролю МКЯ ЛЗ за показником «Об’єм, що витягається» (ДФУ, 2.9.17) у відповідність до нового затвердженого виду пакування - 1 флакон по 2 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (додавання флакона) та як наслідок - у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17470/01/01 |
|  | **НІТРОСОРБІД** | таблетки по 0,01 г; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7349/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | супозиторії ректальні по 0,1 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7586/01/01 |
|  | **НООФЕН®** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/3773/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену у даті затвердження та номері Наказу МОЗ України: Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров’я України 06.09.2013 № 783 Реєстраційне посвідчення № UA/13247/01/01 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров’я України 20.11.2018 № 2142 Реєстраційне посвідчення № UA/13247/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.  | *за рецептом* | - | UA/13247/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену у даті затвердження та номері Наказу МОЗ України: Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров’я України 28.10.2013 № 916 Реєстраційне посвідчення № UA/13297/01/01 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров’я України 20.11.2018 № 2142 Реєстраційне посвідчення № UA/13297/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.  | *за рецептом* | - | UA/13297/01/01 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/12728/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17624/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17624/01/02 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17624/01/03 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17624/01/04 |
|  | **ОЛТАР® 2 МГ** | таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій:А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італіяконтроль серії:А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Італія | 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) - адміністративна зміна вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво лікарського засобу "in bulk" USV Private Limited, India. Залишається альтернативний виробник котрий виконує таку ж функцію, що й вилучений "А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (Віа Кампо ді Піле...)" | *за рецептом* | - | UA/6108/01/02 |
|  | **ОЛТАР® 3 МГ** | таблетки по 3 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій:А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італіяконтроль серії:А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Італія | 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) Адміністративна зміна вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво лікарського засобу "in bulk" USV Private Limited, India. Залишається альтернативний виробник котрий виконує таку ж функцію, що й вилучений "А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (Віа Кампо ді Піле...)". | *за рецептом* | - | UA/6108/01/03 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в специфікації ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності щодо виправлення помилки в молекулярній формулі діючої речовини Ондансетрон в розділі «Кількісне визначення» | *за рецептом* | - | UA/3803/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в специфікації ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності щодо виправлення помилки в молекулярній формулі діючої речовини Ондансетрон в розділі «Кількісне визначення» | *за рецептом* | - | UA/3803/01/02 |
|  | **ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | ІНКЕ, С.А.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *-* | - | UA/18848/01/01 |
|  | **ОПАТАДИН ЕКО** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину олопатадин гідрохлорид від затвердженого виробника Curia Spain S.A.U., Spain (затверджено: Open part: DMF 02AP05-V0673/0-Oct2015; Restricted part: DMF 02RP05-V0673/0-Oct2015 запропоновано: DMF 02AP010-V0673/0-Feb2022; Restricted part: DMF 02RP010-V0673/0- Feb2022). 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 незначного показника якості зі специфікації діючої речовини, а саме «Важкі метали». 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) доповнення в закриту частину DMF на діючу речовину олопатадин гідрохлорид виробника вихідного матеріалу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника діючої речовини олопатадин гідрохлорид Затверджено:Crystal Pharma S.A.U., Spain Запропоновано: Curia Spain S.A.U., Spain | *за рецептом* | - | UA/19029/01/01 |
|  | **ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни у параметрі специфікації «Однорідність дози, що доставляється» з метою приведення у відповідність з поточним виданням ЄФ до вимог ЕР0676 Nasal prepаrаtions. Також заявник вносит незначні уточнення до розділу досьє 3.2.Р.5.6. «Обгрунтування специфікації» щодо оцінки ризику для нітрозаміну відповідно до сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Оновлення процедури випробування за показником «Однорідність дози, що доставляється» з метою приведення у відповідність з поточним виданням Європейської Фармакопеї відповідно до вимог ЕР0676 Nasal prepаrаtions. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни у параметрі специфікації «Середня доза, що доставляється» з метою приведення у відповідність з поточним виданням Європейської Фармакопеї до вимог ЕР 0676 Nasal prepаrаtions. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Оновлення процедури випробування за показником «Середня доза, що доставляється» з метою приведення у відповідність з поточним виданням Європейської Фармакопеї до вимог ЕР 0676 Nasal prepаrаtions. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання параметру специфікації «Кількість розпилень для одного контейнера» та відповідного методу випробування відповідно до вимог ЕР0676 Nasal prepаrаtions | *без рецепта* | - | UA/5416/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікації діючої речовини офлоксацину, пов'язана зі змінами в у Європейській фармакопеї. Супутня зміна- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю якості діючої речовини офлоксацину за показниками «Ідентифікація», «Домішка А» та «Супровідні домішки» пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. 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 параметра «Важкі метали» зі специфікації діючої речовини офлоксацину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування діючої речовини офлоксацину до 4 років на основі результатів досліджень у реальному часі. А також зміна «терміну придатності» на «термін переконтролю». | *за рецептом* | - | UA/5050/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | таблетки по 0,2 г; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікації діючої речовини офлоксацину, пов'язана зі змінами в у Європейській фармакопеї. Супутня зміна- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю якості діючої речовини офлоксацину за показниками «Ідентифікація», «Домішка А» та «Супровідні домішки» пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. 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 параметра «Важкі метали» зі специфікації діючої речовини офлоксацину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування діючої речовини офлоксацину до 4 років на основі результатів досліджень у реальному часі. А також зміна «терміну придатності» на «термін переконтролю». | *-* | - | UA/5049/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Жеянг Іст-Азія Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікації, пов'язана зі змінами в у Європейській фармакопеї. Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю якості за показниками «Ідентифікація», «Домішка А» та «Супровідні домішки» пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. 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 параметра специфікації «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі. А також зміна «терміну придатності» на «термін переконтролю». Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. 3 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ. 4 роки | *-* | - | UA/12129/01/01 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення показників специфікації для п. "Мікробіологічна чистота" (Загальна число життєздатних мікроорганізмів (TAMC) та (Escherichia coli) у відповідності до вимог BP. 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)) доповнення у тесті "Мікробіологічна чистота" методів аналізу (Загальна число життєздатних мікроорганізмів (TAMC) та (Escherichia coli) у відповідності до вимог BP | *за рецептом* | - | UA/7732/01/01 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення показників специфікації для п. "Мікробіологічна чистота" (Загальна число життєздатних мікроорганізмів (TAMC) та (Escherichia coli) у відповідності до вимог BP. 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)) доповнення у тесті "Мікробіологічна чистота" методів аналізу (Загальна число життєздатних мікроорганізмів (TAMC) та (Escherichia coli) у відповідності до вимог BP | *-* | - | UA/7733/01/01 |
|  | **ПАБАЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці  | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/8834/01/01 |
|  | **ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ** | порошок для орального розчину по 5,52 г, по 12,5 г препарату у пакетику з ламінату; по 25 або 300 пакетиків в картонній коробці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/11571/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина  | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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) Зміна у специфікації розчину натрію лактату, що використовується в якості вихідного матеріалу при виробництві очищеного дифтерійного анатоксину та нерозфасованого кон’югованого полісахариду Haemophilus b. Затверджено: “Sodium lactate solution” Ph.Eur. 1151, Edition 9.0. Запропоновано: “Sodium (S) lactate solution” Ph.Eur. 2033, current edition. Термін введення змін - червень 2024. 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) Заміна in-house reference standard (серія S3190), який використовується для визначення вмісту дифтерійного токсину або анатоксину (титр флокуляції) відносно діючої речовини очищеного дифтерійного анатоксину (PDT) на комерційну серію дифтерійного антитоксину від зовнішнього постачальника (серія 14AD19004). Термін введення змін - червень 2025 | *за рецептом* | - | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/4990/01/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/4990/02/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/4990/03/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/4990/03/02 |
|  | **ПЕНТАСА** | суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці  | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг-Лечива, а.с.  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/4990/04/01 |
|  | **ПЕНТОКСИФІЛІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | СУПРІЯ ЛАЙФСАЄНС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *-* | - | UA/18986/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме додавання нового етапу «External decontamination of the crimped vials». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж специфікації скляних флаконів за параметром «Зовнішній вигляд», що враховує рекомендації щодо візуальних невідповідностей згідно ISO 2859-1 «Sampling procedures for inspection by attributes». | *за рецептом* | - | UA/19691/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме додавання нового етапу «External decontamination of the crimped vials». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж специфікації скляних флаконів за параметром «Зовнішній вигляд», що враховує рекомендації щодо візуальних невідповідностей згідно ISO 2859-1 «Sampling procedures for inspection by attributes». | *за рецептом* | - | UA/19691/01/02 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на матеріали первинного пакування (кришки з контролем першого відкриття) частоти контролю за п. «Герметичність», «Мікробіологічна чистота», оскільки періодичність випробувань є зоною відповідальності виробника (заявника). 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) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на матеріали первинного пакування (флакони поліетиленові ємністю 15 мл) частоти контролю за п. «Герметичність», «Мікробіологічна чистота», оскільки періодичність випробувань є зоною відповідальності виробника (заявника). 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) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на матеріали первинного пакування (флакони поліетиленові ємністю 30 мл) частоти контролю за п. «Герметичність», «Мікробіологічна чистота», оскільки періодичність випробувань є зоною відповідальності виробника (заявника). 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) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на матеріали первинного пакування (дозатори) частоти контролю за п. «Герметичність», «Мікробіологічна чистота», оскільки періодичність випробувань є зоною відповідальності виробника (заявника)  | *без рецепта* | - | UA/1522/01/01 |
|  | **ПІКОПРЕП** | порошок для орального розчину; по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Китай/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/10979/01/01 |
|  | **ПІМАФУКОРТ®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | Теммлер Італіа С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Заміна контейнерів для in bulk з нержавіючої сталі на контейнер IBC (immediate bulk container), що складається з поліетилену та сополімеру етилену та вінілового спирту, який має контактний шар із продуктом, що складається з поліетилену. Також, відповідно, змінюється посилання в схемі виробничого процесу з наповнення в барабани на наповнення в контейнер (IBC).Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Введення терміну зберігання для in bulk 12 тижнів. 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 для АФІ неоміцину сульфату до версії R1-CEP 1999-184 Rev 03 (попередня версія R1-CEP 1999-184 Rev 02) від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company LLC, USА, у зв’язку зі зміною назви виробника АФІ з Pharmacia & Upjohn Company, USА на Pharmacia & Upjohn Company LLC, USА. | *за рецептом* | - | UA/4476/01/01 |
|  | **ПІМАФУКОРТ®** | мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | Теммлер Італіа 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 фармаконагляд. Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Кіра Хаммершоі / Kira Hammershoi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/4476/01/01 |
|  | **ПОЛЬКОРТОЛОН ТС** | аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г, по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні, по 1 балону у картонній коробці  | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ  | Польща | 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 (інші зміни) Заміна виробника допоміжної речовини Лецитин з Cargill Texturizing Solutions, USA на Lipoid GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміна параметру «Зовнішній вигляд» специфікації допоміжної речовини Лецитин з «коричнева, липка маса з характерним запахом» на «крупні агломерати жовтувато-жовтого кольору» та зміна номера методу контролю з SP/Pr/C8/070 на MB/C8/1578 без істотних змін методу, у зв’язку зі зміною виробника Lipoid GmbH, Germany. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність лікарського засобу ПОЛЬКОРТОЛОН ТС, аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні № 1 | *за рецептом* | - | UA/4559/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія  | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.9. Побічні реакції", "5.1. Фармакодинамічні властивості" відповідно до даних результатів дослідження CAPiTA.Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | розчин оральний, 20 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними. | *за рецептом* | - | UA/16783/02/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними. | *за рецептом* | - | UA/16783/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 150 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності європейській фармакопеї для АФІ від діючого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними. | *за рецептом* | - | UA/16783/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"  | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна(пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* | - | UA/19882/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"  | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна(пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* | - | UA/19882/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"  | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна(пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* | - | UA/19882/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"  | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна(пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* | - | UA/19882/01/04 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *-* | - | UA/19503/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *-* | - | UA/19503/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *-* | - | UA/19503/01/04 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *-* | - | UA/19503/01/01 |
|  | **ПРИЧЕПИ ТРАВА** | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *без рецепта* | - | UA/5688/01/01 |
|  | **ПРОЛАТАН** | краплі очні, 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони в картонній пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) додавання до затвердженої упаковки «по 1 флакону в картонній пачці» упаковки «по 3 флакони в картонній пачці». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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) внесення змін у специфікацію на АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», відповідно до вимог ЕР/USP, а саме: замість нормування TAMC: not more than 102 CFU/g, запропоновано - TAMC: not more than 103 CFU/g; зміна назви окремого виду мікроорганізмів із «Enterobacteriaceae resistant to bile» на « Bile-tolerant gram-negative bacteria». 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 - «EUROAPI Hungary Ltd.», Угорщина до уже затвердженого виробника АФІ «Chirogate Internnational Inc.», Тайвань. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13705/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед, Ірландія   | Ірландія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Кіра Хаммершоі / Kira Hammershoi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/7779/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед, Ірландія   | Ірландія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Кіра Хаммершоі / Kira Hammershoi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/7779/01/02 |
|  | **РАМАГ Н** | таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд | Мальта | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13524/01/01 |
|  | **РАМАГ Н** | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд | Мальта | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13524/01/02 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 %, по 20 г або по 40 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/8650/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | розчин для ін'єкцій 1%; по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0759/02/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | супозиторії ректальні по 15 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/8230/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕМАВІР** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці  | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм"  | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/3777/01/01 |
|  | **РЕМЕСТИП** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | Феррінг-Лечива, а.с. | Чеська Республiка | Зентіва к.с., Чеська Республiка (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинну упаковку) | Чеська Республiка  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/9801/01/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для пробки поршня, щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,15 (12,45 до 12,75) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для шприца. Щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Загальна довжина (мм) від 79,4±1 (78,4 до 80,4) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,2 (11,65 до 12,05) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від «Не включено в поточну схему» до 23±1 (від 22 до 24)  | *за рецептом* | - | UA/15929/01/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для пробки поршня, щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,15 (12,45 до 12,75) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для шприца. Щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Загальна довжина (мм) від 79,4±1 (78,4 до 80,4) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,2 (11,65 до 12,05) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від «Не включено в поточну схему» до 23±1 (від 22 до 24)  | *за рецептом* | - | UA/15929/01/02 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для пробки поршня, щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,15 (12,45 до 12,75) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для шприца. Щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Загальна довжина (мм) від 79,4±1 (78,4 до 80,4) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,2 (11,65 до 12,05) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від «Не включено в поточну схему» до 23±1 (від 22 до 24)  | *за рецептом* | - | UA/15929/01/03 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для пробки поршня, щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,15 (12,45 до 12,75) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для шприца. Щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Загальна довжина (мм) від 79,4±1 (78,4 до 80,4) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,2 (11,65 до 12,05) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від «Не включено в поточну схему» до 23±1 (від 22 до 24)  | *за рецептом* | - | UA/15929/01/04 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для пробки поршня, щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Зовнішній діаметр ламелі (мм) від 12,6 ±0,15 (12,45 до 12,75) до 12,55 ±0,15 (12,40 до 12,60); Внутрішній діаметр ламелі (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 10,95 ±0,15 (10,80 до 11,10); Загальна довжина (мм) від 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75) до 8,5 ±0,25 (8,25 до 8,75); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Внесення редакційних оновлень до розмірів і креслень для шприца. Щоб узгодити інформацію в досьє з правильними даними постачальника; допуски були додані до специфікацій для Ravensburg Schuetzenstrasse (SST) і Langenargen (VLA), (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG виробляє, випробовує та випускає попередньо наповнені шприци на своїх сайтах SST і VLA для компанії Wyeth Farma, S.A), оскільки вони були зафіксовані лише на кресленні в поточних затверджених розділах. Загальна довжина (мм) від 79,4±1 (78,4 до 80,4) до 80±1 (79 до 81); Зовнішній діаметр (мм) від "Не входить до поточної схеми" до 14,45±0,1 (14,35 до 14,55); Внутрішній діаметр (мм) від 11,85±0,2 (11,65 до 12,05) до 11,85±0,2 (11,65 до 12,05); Довжина пальцевого фланця (мм) від «Не включено в поточну схему» до 23±1 (від 22 до 24)  | *за рецептом* | - | UA/15929/01/05 |
|  | **РЕХОЛ** | таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна(лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.). внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок поява упаковок лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва (юридична адреса: Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17043/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 15. "ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ - ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ" з метою надання пацієнтам інформації щодо очищення дозуючого пристрою препарату для покращення його застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/18235/01/01 |
|  | **РІНВОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італiя; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландiя; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США | Італiя/ Ірландiя/США | 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) Додавання альтернативного розміру серії ГЛЗ 800 000 таблеток Затверджено: 400 000 таблеток; Запропоновано: 400 000 таблеток, 800 000 таблеток. | *за рецептом* | - | UA/18371/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | БІОКОН ЛІМІТЕД | Індія | БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-114 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2015-114 - Rev 01). Як наслідок у специфікацію додано показник «Оцтова кислота» з додаванням відповідної методики контролю | *-* | - | UA/12935/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В. | Нідерланди | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-090 - Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2015-090-Rev 00) для субстанції Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія та, як наслідок, внесено додаткового виробника проміжного продукту Z8 – CLININVENT RESEARCH PRIVATE LIMITED (Survey No. 173/1, 168, 173/1AA, 170/A and 170/AA Gummadidala Mandal, Sangareddy District India – 502 313 Anantharam Village, Telangana); також в процесі виробництва змінено назву вихідного матеріалу з CN1 на CN2; проведено незначну оптимізацію виробничого процесу без істотного впливу на якість АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ на АФІ.  | *-* | - | UA/15891/01/01 |
|  | **РОСУМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» АФІ Розувастатину (ВЕРХ). Оновлений метод випробування впроваджується з метою усунення проблем щодо досягнення умов придатності системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для показника «Однорідність дозованих одиниць» (ВЕРХ) на новий метод, який проводиться в умовах кількісного визначення розувастатину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ), що стосуються додавання опису хроматографічних умов, детального опису приготування буферного розчину та розчинника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited СЕР № R0-CEP 2015-188-Rev 03 (затверджено: СЕР R0-CEP 2015-188-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР додано оцінку ризику щодо елементних домішок згідно ICH Q3D. Зміна адреси виробничих потужностей проміжного продукту Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd., та дільниці Nenter & Co., Inc. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited СЕР № R0-CEP 2015-188-Rev-04 (попередня версія: СЕР R0-CEP 2015-188-Rev 03). В оновленому СЕР зазначається, що домішка L, описана в монографії не визначається, оскільки вона не може бути присутньою при використаному шляху синтезу. Введення дільниці для виробництва проміжної продукції BINHAI YONGTAI TECHNOLOGY CO., 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 - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited СЕР № R1-CEP 2015-188-Rev-01 (попередня версія: R0-CEP 2015-188-Rev-04 ). Оновлення адреси постачальника, проміжного продукту виробника Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co.Ltd, без зміни місцезнахдження. 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) - зміна методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме внесено зміна методу для визначення TYMC з методу поверхневого висівання на метод мембранної фільтрації, а також зміни у розведенні тестового розчину для TAMC | *за рецептом* | - | UA/17672/01/01 |
|  | **РОСУМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» АФІ Розувастатину (ВЕРХ). Оновлений метод випробування впроваджується з метою усунення проблем щодо досягнення умов придатності системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для показника «Однорідність дозованих одиниць» (ВЕРХ) на новий метод, який проводиться в умовах кількісного визначення розувастатину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ), що стосуються додавання опису хроматографічних умов, детального опису приготування буферного розчину та розчинника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited СЕР № R0-CEP 2015-188-Rev 03 (затверджено: СЕР R0-CEP 2015-188-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР додано оцінку ризику щодо елементних домішок згідно ICH Q3D. Зміна адреси виробничих потужностей проміжного продукту Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd., та дільниці Nenter & Co., Inc. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited СЕР № R0-CEP 2015-188-Rev-04 (попередня версія: СЕР R0-CEP 2015-188-Rev 03). В оновленому СЕР зазначається, що домішка L, описана в монографії не визначається, оскільки вона не може бути присутньою при використаному шляху синтезу. Введення дільниці для виробництва проміжної продукції BINHAI YONGTAI TECHNOLOGY CO., 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 - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited СЕР № R1-CEP 2015-188-Rev-01 (попередня версія: R0-CEP 2015-188-Rev-04 ). Оновлення адреси постачальника, проміжного продукту виробника Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co.Ltd, без зміни місцезнахдження. 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) - зміна методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме внесено зміна методу для визначення TYMC з методу поверхневого висівання на метод мембранної фільтрації, а також зміни у розведенні тестового розчину для TAMC | *за рецептом* | - | UA/17672/01/02 |
|  | **РОСУМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» АФІ Розувастатину (ВЕРХ). Оновлений метод випробування впроваджується з метою усунення проблем щодо досягнення умов придатності системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для показника «Однорідність дозованих одиниць» (ВЕРХ) на новий метод, який проводиться в умовах кількісного визначення розувастатину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ), що стосуються додавання опису хроматографічних умов, детального опису приготування буферного розчину та розчинника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited СЕР № R0-CEP 2015-188-Rev 03 (затверджено: СЕР R0-CEP 2015-188-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР додано оцінку ризику щодо елементних домішок згідно ICH Q3D. Зміна адреси виробничих потужностей проміжного продукту Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd., та дільниці Nenter & Co., Inc. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited СЕР № R0-CEP 2015-188-Rev-04 (попередня версія: СЕР R0-CEP 2015-188-Rev 03). В оновленому СЕР зазначається, що домішка L, описана в монографії не визначається, оскільки вона не може бути присутньою при використаному шляху синтезу. Введення дільниці для виробництва проміжної продукції BINHAI YONGTAI TECHNOLOGY CO., 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 - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited СЕР № R1-CEP 2015-188-Rev-01 (попередня версія: R0-CEP 2015-188-Rev-04 ). Оновлення адреси постачальника, проміжного продукту виробника Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co.Ltd, без зміни місцезнахдження. 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) - зміна методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме внесено зміна методу для визначення TYMC з методу поверхневого висівання на метод мембранної фільтрації, а також зміни у розведенні тестового розчину для TAMC | *за рецептом* | - | UA/17672/01/03 |
|  | **РОСУМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» АФІ Розувастатину (ВЕРХ). Оновлений метод випробування впроваджується з метою усунення проблем щодо досягнення умов придатності системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна затвердженого методу випробування ГЛЗ для показника «Однорідність дозованих одиниць» (ВЕРХ) на новий метод, який проводиться в умовах кількісного визначення розувастатину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ), що стосуються додавання опису хроматографічних умов, детального опису приготування буферного розчину та розчинника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited СЕР № R0-CEP 2015-188-Rev 03 (затверджено: СЕР R0-CEP 2015-188-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР додано оцінку ризику щодо елементних домішок згідно ICH Q3D. Зміна адреси виробничих потужностей проміжного продукту Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co. Ltd., та дільниці Nenter & Co., Inc. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ MSN Laboratories Private Limited СЕР № R0-CEP 2015-188-Rev-04 (попередня версія: СЕР R0-CEP 2015-188-Rev 03). В оновленому СЕР зазначається, що домішка L, описана в монографії не визначається, оскільки вона не може бути присутньою при використаному шляху синтезу. Введення дільниці для виробництва проміжної продукції BINHAI YONGTAI TECHNOLOGY CO., 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 - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited СЕР № R1-CEP 2015-188-Rev-01 (попередня версія: R0-CEP 2015-188-Rev-04 ). Оновлення адреси постачальника, проміжного продукту виробника Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co.Ltd, без зміни місцезнахдження. 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) - зміна методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме внесено зміна методу для визначення TYMC з методу поверхневого висівання на метод мембранної фільтрації, а також зміни у розведенні тестового розчину для TAMC | *за рецептом* | - | UA/17672/01/04 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливості маскування симптомів основних інфекцій при застосуванні діючої речовини декскетопрофен. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування в період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо безпеки при застосуванні в період вагітності діючої речовини декскетопрофен. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17988/01/01 |
|  | **РЯТІВНИК®** | крем по 15 г або по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | 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 2017-128-Rev 00 для діючої речовини Chlorhexidine digluconate solution від нового виробника Medichem, S.A., Іспанія (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до специфікації та методів контролю для діючої речовини Chlorhexidine digluconate solution за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до оригінальних документів виробника Medichem, S.A., Іспанія (метанол не більше 3000 ppm). 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). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до специфікації та методів контролю для діючої речовини Chlorhexidine digluconate solution виробника Medichem, S.A., Іспанія за показником «Мікробіологічна чистота», зокрема додавання критеріїв прийнятності з відповідним методом -загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)не більше 103 КУО/мл; -загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТYMC) не більше 102 КУО/мл. (ДФУ/ЄФ, 2.6.12, 5.1.4). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації для діючої речовини Chlorhexidine digluconate solution виробника Medichem, S.A., Іспанія, а саме вилучення показника «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4, так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов’язковим. | *без рецепта* | - | UA/5062/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ  | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/3745/01/04 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості:Дельфарм Мілано, С.Р.Л., ІталіяПакування, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | 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). В рамках раціоналізації офісних площ Roche, пропонується зміна адреси офісу, яка здійснює випуск ГЛЗ. Дана зміна відбувається в рамках однієї системи контролю якості і стосується виключно функції випуск серії, і не має впливу на виробничий процес препарату. Не має впливу на якість, безпеку та ефективність препарату. Місце виробництва ГЛЗ не змінилось. . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6612/01/01 |
|  | **СЕНАДЕ®** | таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері; по 25 блістерів у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Медітеб Спешиалітіз Лімітед  | Індія | 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 стосується оновлення специфікації тесту Blend Uniformity (in process control) під час виробництва ГЛЗ. Термінологія «Середнє значення вмісту» включена відповідно до оновлених SOP (стандартних операційних процедур) по відбору проб та аналізу суміші на стадії Blending (змішування). Примітка: це включено для кращого роз’яснення щодо документів, на які потрібно посилатися для визначення меж при випробуванні однорідності суміші. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення методів контролю якості лікарського засобу з метою приведення у відповідність до діючого законодавства шляхом перекладу тесту на українську мову. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/6054/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:АстраЗенека АБ, Швеція  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: зазначення номерів реєстраційних посвідчень та внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/5433/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:АстраЗенека АБ, Швеція  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: зазначення номерів реєстраційних посвідчень та внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/5433/01/02 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:АстраЗенека АБ, Швеція  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: зазначення номерів реєстраційних посвідчень та внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/5433/01/03 |
|  | **СКІНОРЕН®** | крем 20 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С  | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італія | 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: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Кіра Хаммершоі / Kira Hammershoi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/1074/02/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Зміна дільниці відповідальної за підготовку робочого банку клітин з Pfizer Inc. 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 (Pfizer 700 Chesterfield) на Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA (Pfizer 875 Chesterfield). Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA (Pfizer 875 Chesterfield) раніше зареєстровано з функціями зберігання головного та робочого банків клітин. Дільниця Pfizer Inc. 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 (Pfizer 700 Chesterfield) виводиться із експлуатації та вилучаються із матеріалів досьє; 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) - Додавання альтернативного робочого банку клітин, WCB 8 з виробництвом на дільниці Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA | *за рецептом* | - | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Зміна дільниці відповідальної за підготовку робочого банку клітин з Pfizer Inc. 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 (Pfizer 700 Chesterfield) на Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA (Pfizer 875 Chesterfield). Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA (Pfizer 875 Chesterfield) раніше зареєстровано з функціями зберігання головного та робочого банків клітин. Дільниця Pfizer Inc. 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 (Pfizer 700 Chesterfield) виводиться із експлуатації та вилучаються із матеріалів досьє; 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) - Додавання альтернативного робочого банку клітин, WCB 8 з виробництвом на дільниці Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA | *за рецептом* | - | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Зміна дільниці відповідальної за підготовку робочого банку клітин з Pfizer Inc. 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 (Pfizer 700 Chesterfield) на Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA (Pfizer 875 Chesterfield). Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA (Pfizer 875 Chesterfield) раніше зареєстровано з функціями зберігання головного та робочого банків клітин. Дільниця Pfizer Inc. 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 (Pfizer 700 Chesterfield) виводиться із експлуатації та вилучаються із матеріалів досьє; 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) - Додавання альтернативного робочого банку клітин, WCB 8 з виробництвом на дільниці Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA | *за рецептом* | - | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Зміна дільниці відповідальної за підготовку робочого банку клітин з Pfizer Inc. 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 (Pfizer 700 Chesterfield) на Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA (Pfizer 875 Chesterfield). Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA (Pfizer 875 Chesterfield) раніше зареєстровано з функціями зберігання головного та робочого банків клітин. Дільниця Pfizer Inc. 700 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017 (Pfizer 700 Chesterfield) виводиться із експлуатації та вилучаються із матеріалів досьє; 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) - Додавання альтернативного робочого банку клітин, WCB 8 з виробництвом на дільниці Pfizer Inc. 875 Chesterfield Parkway West, Chesterfield, MO 63017, USA | *за рецептом* | - | UA/17108/01/04 |
|  | **СОННАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІМОВАН, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/4339/01/01 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | 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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення застарілого показника “Volume mass” зі специфікації допоміжної речовини поліетену порошок; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення тесту Solution Extraneous Matters за показником “MECHANICAL PURITY” для допоміжної речовини поліетену порошок | *за рецептом* | - | UA/0498/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%** | розчин спиртовий для зовнішнього застосування 70 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах зі скла  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна(всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зазначення функції виробника у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового(зменшеного) розміру серії ЛЗ для додатковї дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10171/01/02 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%** | розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96 % по 50 мл або по 100 мл у флаконах зі скла  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна(всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зазначення функції виробника у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового(зменшеного) розміру серії ЛЗ для додатковї дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10171/01/01 |
|  | **СТРЕЗАМ®** | капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС  | Францiя | 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 "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2787/01/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. 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 специфікації на нерозфасований продукт вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (визначення 2-пропанолу з допустимою межею не більше 0,5%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | - | UA/16875/01/01 |
|  | **СТРИТОКСОЛ**  | концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл; по 5 мл або 16,7 мл, або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12152/01/01 |
|  | **СУЛЬФАДИМЕТОКСИН** | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 10 стрипів або блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6030/01/01 |
|  | **СУСПРІН®** | розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним стаканчиком 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). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zofran, syrup 4 mg/5 ml) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості повідомлень про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18325/01/01 |
|  | **СУСТАМАР®** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості) | Німеччина | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування «Disintegration» (ЄФ, 2.9.1) в процесі виробництва для таблеток, вкритих плівковою оболонкою (ІРС 6), оскільки даний показник перевіряється при випуску серії ГЛЗ. 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) Для пришвидшення процесу виробництва планується застосовувати додаткове обладнання для покриття таблеток оболонкою. Залежно від розміру замовленої партії та необхідності залучення додаткового обладнання будуть застосовуватись різні суб-серії та нанесення покриття може здійснюватися порціями, наприклад дві-три рівні частини. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) вводиться додаткове опилення спреєм магнію стеаратом для запобігання злипанню таблеток та прилипанню їх до обладнання, що призводило до додаткових витрат часу та можливих пошкоджень невкритих оболонкою таблеток | *без рецепта* | - | UA/12869/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє готового лікарського засобу, а саме заміна матеріалу блістеру, який складався з ПВХ/ПЕ/ПВдХ плівки і алюмінієвої фольги на ПВХ/ПЕ/ПВдХ/ПЕ/ПВХ плівку і алюмінієву фольгу, що забезпечує кращі бар’єрні властивості первинної упаковки, з відповідними змінами до р. «Упаковка» | *-* | *Не**підлягає* | UA/13201/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом); АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє готового лікарського засобу, а саме заміна матеріалу блістеру, який складався з ПВХ/ПЕ/ПВдХ плівки і алюмінієвої фольги на ПВХ/ПЕ/ПВдХ/ПЕ/ПВХ плівку і алюмінієву фольгу, що забезпечує кращі бар’єрні властивості первинної упаковки, з відповідними змінами до р. «Упаковка» | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2537/01/01 |
|  | **ТАМІФЛЮ®** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна»  | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції:Cенексі, ФранціяВиробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості:Дельфарм Мілано, С.Р.Л., ІталіяПакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Франція/ Італія/ Швейцарія | 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). В рамках раціоналізації офісних площ Roche, пропонується зміна адреси офісу, яка здійснює випуск ГЛЗ. Дана зміна відбувається в рамках однієї системи контролю якості і стосується виключно функції випуск серії, і не має впливу на виробничий процес препарату. Не має впливу на якість, безпеку та ефективність препарату. Місце виробництва ГЛЗ не змінилось. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3189/02/03 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва (ферментації) діючої речовини філграстиму через додавання нової сировини - заліза(ІІ) сульфату гептагідрату до ферментаційного живильного середовища (ЖС) АФІ філграстим. Заліза (ІІ) сульфат гептагідрат додається як джерело заліза, яке є одним з ключових мікроелементів, необхідних для оптимального росту біомаси філграстиму. (основним джерелом заліза у ферментаційній ЖС філграстиму служить сировина дріжджовий екстракт (ДЕ)). Жодних інших змін до виробничого процесу, операційних та експлуатаційних параметрів внесено не було. 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 на сировину Дріжджовий екстракт, що використовується у процесі виробництва діючої речовини філграстим, новим показником "Вміст заліза (мкг/г)"; випробування на вміст заліза проводять в рамках вхідного контролю сировини Екстракт дріжджовий; отриманий результат (вміст заліза в мкг/г) використовуватимуть для визначення необхідної кількості заліза(ІІ) сульфату гептагідрату, яку додаватимуть до ферментаційного живильного середовища. | *за рецептом* | - | UA/15237/01/02 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва (ферментації) діючої речовини філграстиму через додавання нової сировини - заліза(ІІ) сульфату гептагідрату до ферментаційного живильного середовища (ЖС) АФІ філграстим. Заліза (ІІ) сульфат гептагідрат додається як джерело заліза, яке є одним з ключових мікроелементів, необхідних для оптимального росту біомаси філграстиму. (основним джерелом заліза у ферментаційній ЖС філграстиму служить сировина дріжджовий екстракт (ДЕ)). Жодних інших змін до виробничого процесу, операційних та експлуатаційних параметрів внесено не було. 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 на сировину Дріжджовий екстракт, що використовується у процесі виробництва діючої речовини філграстим, новим показником "Вміст заліза (мкг/г)"; випробування на вміст заліза проводять в рамках вхідного контролю сировини Екстракт дріжджовий; отриманий результат (вміст заліза в мкг/г) використовуватимуть для визначення необхідної кількості заліза(ІІ) сульфату гептагідрату, яку додаватимуть до ферментаційного живильного середовища. | *за рецептом* | - | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 40 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17732/01/04 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 40 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17732/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 80 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17732/01/02 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 80 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17732/01/03 |
|  | **ТЕОФІЛІН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | БАКУЛ АРОМАТІКС & КЕМІКАЛ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *-* | - | UA/19072/01/01 |
|  | **ТИГОФАСТ-120** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс 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 виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія Затверджено: 1 00 000 таблеток Запропоновано: 450 000 таблеток.  | *без рецепта* | - | UA/2730/01/01 |
|  | **ТИГОФАСТ-180** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс 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 більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) збільшення розміру серії ГЛЗ для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія Затверджено: 1 00 000 таблеток Запропоновано: 12 00 000 таблеток Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *без рецепта* | - | UA/2730/01/02 |
|  | **ТИМАЛІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон ІІ. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону ІІ, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні | *за рецептом* | - | UA/2989/01/01 |
|  | **ТІОЗЗ-8** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Dr. Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Пропонована редакція: Dr. Daniel Thadani / д-р Тхадані Даніель. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | - | UA/19734/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах контролю за показником "Супровідні домішки" ЛЗ - внесено зміни по приготуванню розчину порівняння (b) у відповідності до оновленої монографії ЕР 10.7 «Thiopental sodium and sodium carbonate». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах контролю за показником "Супровідні домішки" (для діючого виробника АФІ Northern Synthesis, Латвія) - зміни по приготуванню розчину порівняння (b) у відповідності до оновленої монографії ЕР 10.7 «Thiopental sodium and sodium carbonate». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - уточнення назви АФІ тіопенталу натрію - додавання фармакопейної назви субстанції тіопенталу натрію та натрію карбонат (затверджено: тіопенталу натрію, запропоновано: тіопенталу натрію (тіопенталу натрію та натрію карбонат). Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту 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) - введення альтернативного виробника АФІ Тіопенталу натрію (тіопенталу натрію та натрію карбонат) - Biofer S.p.A, Італія, як наслідок зміни в специфікації вхідного контролю АФІ. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3916/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах контролю за показником "Супровідні домішки" ЛЗ - внесено зміни по приготуванню розчину порівняння (b) у відповідності до оновленої монографії ЕР 10.7 «Thiopental sodium and sodium carbonate». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах контролю за показником "Супровідні домішки" (для діючого виробника АФІ Northern Synthesis, Латвія) - зміни по приготуванню розчину порівняння (b) у відповідності до оновленої монографії ЕР 10.7 «Thiopental sodium and sodium carbonate». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - уточнення назви АФІ тіопенталу натрію - додавання фармакопейної назви субстанції тіопенталу натрію та натрію карбонат (затверджено: тіопенталу натрію, запропоновано: тіопенталу натрію (тіопенталу натрію та натрію карбонат). Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту 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) - введення альтернативного виробника АФІ Тіопенталу натрію (тіопенталу натрію та натрію карбонат) - Biofer S.p.A, Італія, як наслідок зміни в специфікації вхідного контролю АФІ. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3916/01/02 |
|  | **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 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/14720/01/01 |
|  | **ТРАКТОЦИЛ** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/8850/02/01 |
|  | **ТРАКТОЦИЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/8850/01/01 |
|  | **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 - 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 власника мастер-файла на АФІ Бетаметазону дипропіонату та назви фірми-виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/4454/01/01 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви власника мастер-файла на АФІ Бетаметазону дипропіонату та назви фірми-виробника АФІ, без зміни місця виробництва Затверджено: Діюча речовина: Бетаметазону дипропіонату «CRYSTAL PHARMA S.A.U.», Іспанія Запропоновано: Діюча речовина: Бетаметазону дипропіонату «Curia Spain S.A.U.», Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/4454/02/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини стосовно розвитку синдрому відміни місцевих стероїдів. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2022/02/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ** | таблетки; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ramipril № R1-CEP 2001-297-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 06) від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу (для ГЛЗ дозуванням по 5 мг/12,5 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ramipril № R1-CEP 2001-297-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 06) від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу (для ГЛЗ дозуванням по 10 мг/12,5 мг)  | *за рецептом* | - | UA/10165/01/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ** | таблетки; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ramipril № R1-CEP 2001-297-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 06) від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу (для ГЛЗ дозуванням по 5 мг/12,5 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ramipril № R1-CEP 2001-297-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 06) від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу (для ГЛЗ дозуванням по 10 мг/12,5 мг)  | *за рецептом* | - | UA/10164/01/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 5 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ramipril № R1-CEP 2001-297-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 06) від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу для ГЛЗ дозуванням по 5 мг  | *за рецептом* | - | UA/9141/01/02 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 10 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ramipril № R1-CEP 2001-297-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 06) від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу для ГЛЗ дозуванням по 10 мг | *за рецептом* | - | UA/9141/01/03 |
|  | **ТРІОФОРТЕ®** | капсули по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”: Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Уточнення у специфікації та методах контролю якості за п. «Розчинення», «Розпадання», «Мікробіологічна чистота», а саме- приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Внесення уточнення щодо опису маси вмісту капсул в розділ МКЯ Склад. Ніяк не впливає на якість лікарського засобу. Затверджено Допоміжні речовини: достатня кількість згідно з вимогами Всього до отримання капсули масою 0,734 г Запропоновано Допоміжні речовини: Маса вмісту капсули 0,734 г. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення редакційних змін до Специфікації та методів контролю якості, а саме - виправлення орфографічних та технічних помилок. Не впливає на якість лікарського засобу. | *без рецепта* | - | UA/2317/02/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 3М Дойчланд ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляду в Украні | *за рецептом* | - | UA/10196/01/02 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. 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) Запровадження альтернативного розміру серії для даного АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція). Показники специфікації залишаються незмінними. Затверджено: теоретичний розмір серії не менше 106,04 кг. Запропоновано: теоретичний розмір серії не менше 424,16 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення розміру серії АФІ, потребує залучення більшої кількості одиниць обладнання. У зв’язку із цим виникла необхідність введення додаткової схеми виробництва, а саме –введення аналогічних за типом одиниць обладнання (екстракторів) в більшій кількості, що дозволить оптимально використовувати наявне обладнання та трудові ресурси для виробництва серії АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція). Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1. Показники специфікації не змінюються | *без рецепта* | - | UA/2727/01/01  |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. 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) Запровадження альтернативного розміру серії для даного АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція). Показники специфікації залишаються незмінними. Затверджено: теоретичний розмір серії не менше 106,04 кг. Запропоновано: теоретичний розмір серії не менше 424,16 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення розміру серії АФІ, потребує залучення більшої кількості одиниць обладнання. У зв’язку із цим виникла необхідність введення додаткової схеми виробництва, а саме –введення аналогічних за типом одиниць обладнання (екстракторів) в більшій кількості, що дозволить оптимально використовувати наявне обладнання та трудові ресурси для виробництва серії АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція). Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1. Показники специфікації не змінюються | *-* | - | UA/9518/01/01  |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. 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) Запровадження альтернативного розміру серії для даного АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) в складі ГЛЗ Уролесан® сироп. Показники специфікації залишаються незмінними. Затверджено: теоретичний розмір серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) не менше 106,8 кг. Запропоновано: теоретичний розмір серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) не менше 427,20 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення розміру серії АФІ, потребує залучення більшої кількості одиниць обладнання. У зв’язку із цим виникла необхідність введення додаткової схеми виробництва, а саме –введення аналогічних за типом одиниць обладнання (екстракторів) в більшій кількості, що дозволить оптимально використовувати наявне обладнання та трудові ресурси для виробництва серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) у складі ГЛЗ Уролесан®, сироп. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1. Показники специфікації не змінюються | *без рецепта* | - | UA/2727/01/01  |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. 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) Запровадження альтернативного розміру серії для даного АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) в складі ГЛЗ Уролесан® сироп. Показники специфікації залишаються незмінними. Затверджено: теоретичний розмір серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) не менше 106,8 кг. Запропоновано: теоретичний розмір серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) не менше 427,20 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення розміру серії АФІ, потребує залучення більшої кількості одиниць обладнання. У зв’язку із цим виникла необхідність введення додаткової схеми виробництва, а саме –введення аналогічних за типом одиниць обладнання (екстракторів) в більшій кількості, що дозволить оптимально використовувати наявне обладнання та трудові ресурси для виробництва серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) у складі ГЛЗ Уролесан®, сироп. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1. Показники специфікації не змінюються | *-* | - | UA/9518/01/01  |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна назви флаконів виробника первинної упаковки Stoelzle Union s.r.l. з "200 ml Verpackungsflasche" на "200 ml Sirupbottle". Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір елементів первинного пакування залишається незмінними. | *без рецепта* | - | UA/2727/01/01  |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна назви флаконів виробника первинної упаковки Stoelzle Union s.r.l. з "200 ml Verpackungsflasche" на "200 ml Sirupbottle". Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір елементів первинного пакування залишається незмінними. | *-* | - | UA/9518/01/01  |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) Компанія "Сибірські натуральні масла", РФ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) ТОВ "Мегасіб", РФ. 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 специфікацію та методи контролю АФІ Ялиці олія (Ялиці олія ефірна), олія по показниках: «Ідентифікація», «Показник заломлення», «Кількісне визначення», «Оптичне обертання», «Хроматографічний профіль», «Жирні олії і осмолені ефірні олії». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни 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 Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) ПАТ "Галичфарм", Україна, де виробником вихідної сировини Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) є «A. G. Industries», Індія. На виробничих потужностях виробника АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) ПАТ "Галичфарм", Україна проводяться нижчеперелічені стадії виробництва, а саме: двоступінчаста фільтрація Ялиці олії, що надходить від первинного виробника вихідної сировини «A. G. Industries», Індія; пакування АФІ Ялиці олії; контроль якості АФІ Ялиці олії та проводиться випуск серії АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) | *без рецепта* | - | UA/2727/01/01  |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) Компанія "Сибірські натуральні масла", РФ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) ТОВ "Мегасіб", РФ. 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 специфікацію та методи контролю АФІ Ялиці олія (Ялиці олія ефірна), олія по показниках: «Ідентифікація», «Показник заломлення», «Кількісне визначення», «Оптичне обертання», «Хроматографічний профіль», «Жирні олії і осмолені ефірні олії». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни 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 Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) ПАТ "Галичфарм", Україна, де виробником вихідної сировини Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) є «A. G. Industries», Індія. На виробничих потужностях виробника АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) ПАТ "Галичфарм", Україна проводяться нижчеперелічені стадії виробництва, а саме: двоступінчаста фільтрація Ялиці олії, що надходить від первинного виробника вихідної сировини «A. G. Industries», Індія; пакування АФІ Ялиці олії; контроль якості АФІ Ялиці олії та проводиться випуск серії АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) | *-* | - | UA/9518/01/01  |
|  | **УРСОЛІЗИН** | капсули по 300 мг по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Магіс Фармасьютічі С.p.л. | Італiя | АБЦ Фармасьютічі С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.А.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику - оновлення інформації розділу 3.2.А.2. Оцінка безпеки сторонніх агентів. 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 2005-198 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2005-198 - Rev 04) для діючої речовини кислоти урсодезоксихолевої від вже затвердженого виробника ICE S.p.A., 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 2005-198 - Rev 06 для діючої речовини кислоти урсодезоксихолевої від вже затвердженого виробника ICE S.p.A., Italy | *за рецептом* | - | UA/8078/01/02 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* | - | UA/3746/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* | - | UA/3746/03/01 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм"  | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/3782/01/02 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм"  | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/3782/01/01 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/3782/01/03 |
|  | **ФІРМАГОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об`ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об`ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці  | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина /Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/10182/01/02 |
|  | **ФІРМАГОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об`ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об`ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці  | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина /Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/10182/01/01 |
|  | **ФІТОГАСТРОЛ**  | збір, по 50 г у пачках із внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: - доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний); - уточнення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, щодо зазначення можливості прикріплення нитки з ярличком до фільтр-пакету, з відповідним внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ | *без рецепта* | - | UA/14230/01/01 |
|  | **ФІТОНЕФРОЛ** | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом. | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: - доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний); - уточнення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, щодо зазначення можливості прикріплення нитки з ярличком до фільтр-пакету, з відповідним внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ | *без рецепта* | - | UA/14132/01/01 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 1000** | таблетки, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення тексту МКЯ ГЛЗ українською мовою, без зміни аналітичних методів, з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до опису виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: збільшення терміну зберігання продукції in bulk з 1 місяця до 6 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.б.5. (х) ІБ)розширення затверджених меж внутрішньопроцесного контролю для додаткової частоти випробувань контролю жорсткості блістерів (вакуумний тест). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 2011-177 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-177 - Rev 00) для діючої речовини Diosmin від затвердженого виробника Hunan Yuantong Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 діючої речовини діосміну FAES FARMA, S.A., Spain | *без рецепта* | - | UA/16995/01/02 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | 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) видалення виробника діючої речовини діосміну FAES FARMA, S.A., Spain. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення тексту МКЯ ГЛЗ українською мовою, без зміни аналітичних методів, з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів якості Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) розширення затверджених меж внутрішньопроцесного контролю для додаткової частоти випробувань контролю жорсткості блістерів (вакуумний тест). Діюча редакція Пропонована редакція -After packaging material reel change -After maintenance action on machine in forming or sealing area -Every hour -After packaging material reel change -After maintenance action on machine in forming or sealing area -Minimally 3 times per shift Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 2011-177 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-177 - Rev 00) для діючої речовини Diosmin від затвердженого виробника Hunan Yuantong Pharmaceutical Co., Ltd., China.  | *без рецепта* | - | UA/16995/01/01 |
|  | **ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ** | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-315-Rev 00 ("CEP sister file") на субстанцію Триамцинолону ацетоніду фірми-виробника FARMABIOS S.p.A., Italy у доповнення до затвердженого R1-CEP 2000-075-Rev 07 (“original CEP”) цього ж виробника. Адреса місцезнаходження виробника залишилась без змін | *за рецептом* | - | UA/4936/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США  | США/Велика Британія/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування без зазначення міжнародної системи одиниць SI. Оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародної системи одиниць SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | *за рецептом* | - | UA/13302/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США  | США/Велика Британія/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування без зазначення міжнародної системи одиниць SI. Оновлення тексту маркування із зазначенням міжнародної системи одиниць SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  | *за рецептом* | - | UA/13302/01/02 |
|  | **ФУРАГІН** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/4300/01/01 |
|  | **ФУРАДОНІН** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/3787/01/01 |
|  | **ФУРАЗОЛІДОН** | таблетки по 0,05 г; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону  | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва: 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3834/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН®** | порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг по 2 г порошку у саше; по 10 або 20 саше у картонній коробці  | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | ТОВ "Исток-Плюс"  | 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 (інші зміни). У зв’язку з виробничою необхідністю, введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу: 300 кг (Теоретичний розмір серії: 150 000 саше по 2 г (7500 уп. № 20 або 15000 уп. № 10). Очікуваний розмір серії: від 139500 до 162100 саше по 2 г (6975 – 8105 уп. № 20 або 13950 – 16210 уп. №10) та виключно для збільшення розміру серії – зміна технологічного процесу, а саме: введення в технологічну схему виробництва нової технологічної стадії - змішування 4-х частин проміжної продукції розміром по 75 кг, які напрацьовані по валідованому технологічному процесу, шляхом об’єднання в змішувачі (нове обладнання більшого об’єму), з метою усереднення серії. Додавання до затверджених розмірів серії (50 кг та 75 кг) теоретичного розміру серії та уточнення до кількості саше та упаковок очікуваного розміру серії. Затверджений виробничий процес контролюється відповідними методами, які не потребують додаткових змін. Специфікації на готовий лікарський засіб та проміжний продукт залишаються незмінними. Збільшення розміру серії та додавання стадії змішування не впливає на якість, безпеку та ефективність готового лікарського засобу. Затверджено Розмір серії: 50,0 кг або 23750-25000 саше або 1187-1250 уп. № 20 (20х1) або 2375-2500 уп. №10 (10х1) Розмір серії: 75,0 кг або 35620-37500 саше або 1781-1875 уп. № 20 (20х1) або 3562-3750 уп. № 10 (10х1) Запропоновано Розмір серії: 50,0 кг Теоритичний розмір серії: 25000 саше по 2 г (1250 уп. № 20 або 2500 уп. №10) Очікуваний розмір серії: від 23240 до 27000 саше по 2 г (1162-1350 уп. №20 або 2324-2700 уп. № 10) Розмір серії: 75,0 кг Теоритичний розмір серії: 37500 саше по 2 г (1875 уп. № 20 або 3750 уп. № 10) Очікуваний розмір серії: від 34880 до 40540 саше по 2 г (1744-2027 уп. № 20 або 3488-4054 уп. № 10) Розмір серії 300,0 кг Теоритичний розмір серії: 150 000 саше по 2 г (7500 уп. № 20 або 15000 уп. № 10) Очікуваний розмір серії: від 139500 до 162100 саше по 2 г (6975-8105 уп. № 20 або 13950-16210 уп. № 10). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме: 1) у розділі «Однорідність дозованих одиниць»: незначні зміни в описі критеріїв відповідно до вимог ДФУ 2.9.40, а саме: фразу «Вимоги вважаються виконаними, якщо кінцеве приймальне число, розраховане для 30 саше, менше або дорівнює 15 і жоден індивідуальний вміст у саше складає не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ.» замінили на фразу «Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.». 2) у розділах «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» замінили «ФСЗ ДФУ нітрофуралу» на «СЗ нітрофуралу» з метою розширення технічних можливостей при контролі якості готового лікарського засобу, а саме: мати можливість використовувати не тільки фармакопейні стандартні зразки, які введені в дію ДФУ. Специфікація на готовий лікарський засіб залишається незмінною. | *без рецепта* | - | UA/17334/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР** | порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-179-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-179-Rev 03) на АФІ фенілефрину гідрохлорид виробництва Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India, у зв’язку зі зміною району в адресі, а саме-Vellore District змінено на Ranipet District, а також із внесенням незначних редакційних правок в адресі власника СЕР та виробничої дільниці АФІ Затверджено Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3 Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 Сіпкот Індастріал Комплекс 7бі та 7сі Веллоре Дістрікт Індія-632 403 Раніпет, Таміл Наду Sipcot Industrial Complex 7b and 7c Vellore District India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu Індія India Запропоновано Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet District India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu India  | *без рецепта* | - | UA/17630/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**  | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-179-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-179-Rev 03) на АФІ фенілефрину гідрохлорид виробництва Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India, у зв’язку зі зміною району в адресі, а саме-Vellore District змінено на Ranipet District, а також із внесенням незначних редакційних правок в адресі власника СЕР та виробничої дільниці АФІ Затверджено Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3 Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 Сіпкот Індастріал Комплекс 7бі та 7сі Веллоре Дістрікт Індія-632 403 Раніпет, Таміл Наду Sipcot Industrial Complex 7b and 7c Vellore District India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu Індія India Запропоновано Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet District India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu India  | *без рецепта* | - | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**  | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-179-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-179-Rev 03) на АФІ фенілефрину гідрохлорид виробництва Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India, у зв’язку зі зміною району в адресі, а саме-Vellore District змінено на Ranipet District, а також із внесенням незначних редакційних правок в адресі власника СЕР та виробничої дільниці АФІ Затверджено Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3 Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 Сіпкот Індастріал Комплекс 7бі та 7сі Веллоре Дістрікт Індія-632 403 Раніпет, Таміл Наду Sipcot Industrial Complex 7b and 7c Vellore District India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu Індія India Запропоновано Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet District India-632 403 Ranipet, Tamil Nadu India  | *без рецепта* | - | UA/16015/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6216/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/6216/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0565/01/03 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | 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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0565/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0565/01/01 |
|  | **ЦИКЛОДИНОН®** | таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика CЕ | Німеччина | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання ГЛЗ з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.8. Стабільність Затверджено: Умови зберігання Розділ 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки: No special instructions for storage МКЯ ЛЗ: Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ?С у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання Розділ 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки: Do not store above 30 ?С МКЯ ЛЗ: Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 ?С. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0267/02/01 |
|  | **ЦИПРОНЕКС®** | краплі очні та вушні, розчин 0,3 % по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-090-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 1998-090-Rev 09) для АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India. | *за рецептом* | - | UA/14617/01/01 |
|  | **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, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/Велика Британiя/США/Сінгапур/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини метформіну гідрохлориду щодо ризику розвитку дефіциту вітаміну B12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ситагліптину згідно рекомендацій FDA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | 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, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/Велика Британiя/США/Сінгапур/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини метформіну гідрохлориду щодо ризику розвитку дефіциту вітаміну B12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ситагліптину згідно рекомендацій FDA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11003/01/03 |
|  | **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, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/Велика Британiя/США/Сінгапур/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини метформіну гідрохлориду щодо ризику розвитку дефіциту вітаміну B12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ситагліптину згідно рекомендацій FDA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11003/01/01 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 08 червня 2023 року № 1037»**від 21 червня 2023 року № 1135** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **В 12 АНКЕРМАН**  | таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | засідання НТР № 19 від 01.06.2023 | **Відмовити у затвердженні -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 08.07.2020 №1562, РП UA/18177/01/01) в р.Упаковка: Затверджено: По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, упаковуються в блістери. За 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування упаковуються в коробку з пакувального картону); Запропоновано: По 25 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, упаковуються в блістери. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковуються в коробку з пакувального картону. Дана технічна помилка не може бути рекомендована до затвердження, відповідно до вимог п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), оскільки в архівних матеріалах реєстраційного досьє відсутнє підтвердження допущення Заявником технічної помилки. Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного досьє (Процедура: Реєстрація, затвердження Наказом МОЗ від 08.07.2020 №1562), запропоновані Заявником виправлення в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Упаковка», тексту маркування упаковки лікарського засобу, Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб не відповідають попередньо затвердженим матеріалам реєстраційного досьє та фактично не підпадають під визначення технічної помилки |
|  | **ДИНАТРІЮ ЕДЕТАТ**  | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР "УРО-ПРО ІНТЕРНЕШНЛ" | Україна | Кронокс Лаб Сайенсес Лтд. | Індія | засідання НТР № 19 від 01.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** реєстрація. Реєстраційна форма на реєстрацію АФІ (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Методи контролю лікарського засобу (МКЯ), представлені в матеріалах реєстраційного досьє, не рекомендуються до затвердження. Реєстраційна форма на динатрію едетат була подана на субстанцію. Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - АФІ або діюча речовина) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів відповідно до Статті 2 Закону України «Про лікарські засоби». Під час проведення експертизи встановлено, що Заявник не надав інформації в якому саме лікарському засобі (відсутня сила дії, дозування та інше) буде застосовуватись динатрію едетат як активний фармацевтичний інгредієнт. В додаткових матеріалах Заявник наводить посилання на лікарський засіб ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA, що зареєстрований в Новій Зеландії. Зазначаємо, що Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США FDA відкликало схвалення трьох заявок в 2008 році на лікарські засоби: - ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA; - Edetate Disodium Injection, manufacturer Apotex Inc., USA; - Edetate Disodium Injection, Bioniche Pharma, USA; у зв’язку із питанням ефективності та безпеки (повідомлення про 11 смертей, пов'язаних із застосуванням динатрію едетату. Ці випадки смерті були зареєстровані протягом періоду часу з 1971 по 2007 рік). Наведення загальної інформації про динатрію едетат із наукових джерел, що представлено у додаткових матеріалах Заявника, не дають підстави для отримання обґрунтованої та достатньої інформації, що субстанція призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Крім того, згідно Державного реєстру лікарських засобів України субстанція ДИНАТРІЄВА СІЛЬ ЕТИЛЕНДІАМІНТЕТРАОЦТОВОЇ КИСЛОТИ (ДИНАТРІЮ ЕДЕТАТ) виробництва ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна була зареєстрована в 2005 р. (номер реєстраційного посвідчення UA/3134/01/01 від 25.05.2005 наказом №230 МОЗ України) із терміном дії реєстраційного посвідчення до 25.05.2010 р. Враховуючи, що АФІ, згідно до Статті 2 Закону України «Про лікарські засоби», використовуються у складі готових форм лікарських засобів та надання інформації Заявника, що застосування діючої речовини Динатрію едетат планується в генеричному лікарському засобі відповідно до референтного, який обраний Заявником, а саме ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA, Управлінням по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США FDA відкликало схвалення заявки оригінального препарату у 2008 році, з причин пов’язаних із питанням ефективності та безпеки (повідомлення про 11 смертей, пов'язаних із застосуванням динатрію едетату). Додатково зазначаємо, що Динатрію едетат не використовується, як активний фармацевтичний інгредієнт в жодному із лікарських засобів, що наведені у Державному реєстрі лікарських засобів України. Тому враховуючи наведене, субстанція Динатрію Едетат не може бути рекомендована до державної реєстрації згідно Статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» та розділу ІІ наказу №426 від 26.08.2005 МОЗ України (у редакції наказу МОЗ №460 від 23.07.2015). Реєстраційні матеріали (3.2.S), подані на реєстрацію, не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін’єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 19 від 01.06.2023 | **Відмовити у затвердженні -** 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) (Б.I.б.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін’єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 19 від 01.06.2023 | **Відмовити у затвердженні -** 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) (Б.II.г.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |