

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 30 вересня 2025 року  .05.20200 | Київ | № 1503  2284 |

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п’ятого 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, що надійшли до Міністерства охорони здоров’я України листом від 17 вересня 2025 року № 2479/5.2-25,

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

4. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

**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»від 30 вересня 2025 року № 1503 |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ТІВІКЕЙ** | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці разом із дозуючим шприцем і мірним ковпачком | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | первинне та вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості готового продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія | Іспанія/ Велика Британія | реєстрація на 5 років  Резюме Плану управління ризиками версія 18.0 додається. 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/14146/02/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 30 вересня 2025 року № 1503** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЗОВІРАКС, таблетки), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 8 додається. 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/18320/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЗОВІРАКС, таблетки), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 8 додається. 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/18320/01/02 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЗОВІРАКС, таблетки), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 8 додається. 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/18320/01/03 |
|  | **ОКСОПОТИН** | таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | КОВЕКС С.А. | Іспанiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (за виключенням показників "Ідентифікація. УФ" та "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: КОВЕКС С.А., Іспанія; контроль серії за показниками "Ідентифікація. УФ" та "Мікробіологічна чистота": Лабораторія Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Затверджено текст короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/3276/01/01 |
|  | **ПАНАНГІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | контроль якості, випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Польща /Угорщина | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до безпеки застосування діючої речовини та в розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " надано розширену назву фармакотерапевтичної групи відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до безпеки застосування діючої речовини та в розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " надано розширену назву фармакотерапевтичної групи відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. 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/18351/01/01 |

В.о. начальника

Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО

|  |
| --- |
| **Додаток 3** до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 30 вересня 2025 року № 1503** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗАРГА®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгія | 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) додання Solvias France, Zone Industrielle, Rue du Canal d’Alsace, Hombourg, 68490, France як виробника відповідального за контроль якості АФІ бринзоламід. 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) додання Carbogen Amcis AG, Hauptstrasse 145, Bubendorf, 4416, Switzerland як виробника відповідального за проміжний контроль якості АФІ бринзоламід. 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) додання Alkon-Couvreur NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium як виробника відповідального за контроль якості АФІ бринзоламід. 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)  додання Siegfried El Masnou S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Spain як виробника відповідального за контроль якості АФІ бринзоламід. 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) додання SCI Pharmtech, Inc., No. 61, Ln. 309, Haihu N. Rd., Luzhu Dist. Taoyuan City 33856, Taiwan як альтернативного виробника субстанції бринзоламіду з наданням мастер-файла на АФІ [ASMF(EMEA/ASMF/01518)]. | *За рецептом* |  | UA/10400/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком лимону; по 4,8 г в саше; по 10 саше в 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14813/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини; по 5,2 г в саше; по 10 саше в 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14814/01/01 |
|  | **АКЛІФ** | крем 0,005 %; по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни щодо затвердження тексту короткої характеристики лікарського засобу та гармонізації даних у розділі "Фармакодинамічні властивості" | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19623/01/01 |
|  | **АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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). Зміни у методі контролю за показником «Стерильність». Оновлення викладення тексту методики у зв’язку із звітом про перевірку придатності методу випробування стерильності. | *за рецептом* |  | UA/12761/01/01 |
|  | **АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ** | сироп; по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці;  по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). У зв’язку з реєстрацією в Україні АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО, екстракту сухого (субстанції) (РП № UA/20688/01/01), який є діючою речовиною ЛЗ АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, сироп (РП № UA/12480/01/01, № UA/12481/01/01), та наданням відповідно оновленого ДМФ від виробника, виникла необхідність актуалізувати матеріали РД на ЛЗ АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, сироп, а саме: 3.2.S.4. – вилучається зайва інформація (опис проведення аналізу) зазначена в допустимих межах специфікації за показником “Ідентифікація полісахаридів ”; зміна критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» з 5.1.8.В на 5.1.8.С; внесено в методи контролю показник "Важкі метали"; - 3.2. S.6- зміна вторинної упаковки АФІ; - 3.2.S.7 - зміна умов зберігання АФІ, а саме температури зберігання з “8-15°C” на “не вище 25°C”. | *без рецепта* |  | UA/12480/01/01 |
|  | **АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ** | сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). У зв’язку з реєстрацією в Україні АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО, екстракту сухого (субстанції) (РП № UA/20688/01/01), який є діючою речовиною ЛЗ АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, сироп (РП № UA/12480/01/01, № UA/12481/01/01), та наданням відповідно оновленого ДМФ від виробника, виникла необхідність актуалізувати матеріали РД на ЛЗ АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ, сироп, а саме: 3.2.S.4. – вилучається зайва інформація (опис проведення аналізу) зазначена в допустимих межах специфікації за показником “Ідентифікація полісахаридів ”; зміна критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» з 5.1.8.В на 5.1.8.С; внесено в методи контролю показник "Важкі метали"; - 3.2. S.6- зміна вторинної упаковки АФІ; - 3.2.S.7 - зміна умов зберігання АФІ, а саме температури зберігання з “8-15°C” на “не вище 25°C”. | *-* |  | UA/12481/01/01 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ "ФАРМАК ", Україна (виробництво за повним циклом) | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/17391/01/01 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ "ФАРМАК ", Україна (виробництво за повним циклом) | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/17391/01/02 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ "ФАРМАК ", Україна (виробництво за повним циклом) | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/17391/01/03 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ "ФАРМАК ", Україна (виробництво за повним циклом) | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/17391/01/04 |
|  | **АМІНАЗИН** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна назви стадії «Перевірка ампул на механічні включення та інші види браку» на «Перевірка та ідентифікація ампул» | *за рецептом* |  | UA/5159/01/01 |
|  | **АМПІСУЛЬБІН®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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) викладення р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу в оновленій редакції, з внесенням змін до технологічної схеми виробництва та опису технологічного процесу (приведення документації до формату CTD). 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 специфікації на флакони скляні, а саме пропонується уніфікувати типорозміри флаконів скляних з метою оптимізації технологічного процесу, уніфікація не впливає на форми або розмір флаконів. В специфікації на флакони допустимі межі за показником «Зовнішній вигляд» викладені у новій редакції: деталізуються можливі дефекти з класифікацією їх критичності та допустимих рівнів AQL. 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) уніфікація специфікації (об’єднання трьох діючих специфікацій в одну) на пробки гумові з метою оптимізації технологічного процесу. 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) оновлення специфікації на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки відповідно до діючої на підприємстві, а саме додаються показники «Товщина фольги, з якої виготовлені ковпачки s, мм», «Стійкість до парової стерилізації». Зі специфікації на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки п. «Зовнішній вигляд» пропонується вилучити інформацію про ковпачки з лакофарбовим покриттям та тисненням «Київмедпрепарат», оскільки даний тип ковпачків вже не використовується на підприємстві. 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)  оновлення специфікації на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою, відповідно до діючої на підприємстві, а саме додаються показники «Товщина фольги, з якої виготовлені ковпачки s, мм», «Стійкість до парової стерилізації» та «Висота алюмінієвої частини ковпачка, мм» , який контролюється на вхідному контролі. Зміна критерій прийнятності за показником «Зусилля, необхідне для зняття пластикових накладок, Н» з «не більше 25 Н» на «не більше 35 Н». Дане уточнення пропонується внести у зв’язку з допущеною помилкою в затверджених матеріалах реєстраційного досьє, пропонований критерій відповідає технічній документації виробників. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) додавання опису методів контролю в р. 3.2.Р.7 для флаконів скляних, пробок гумових, ковпачків алюмінієвих без пластикової накладки та ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою. | *за рецептом* |  | UA/3858/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 діючої речовини папаверину гідрохлорид, а саме ВАТ «Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод» виробник, що залишається Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. виконує ті ж самі функції що й вилучений. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі, у виробника наявний затверджений альтернативний виробник діючої речовини папаверину гідрохлорид.Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни).  Вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника у ВАНД АФІ ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція). | *без рецепта* |  | UA/15689/01/01 |
|  | **АНДИФЕН ІС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 діючої речовини папаверину гідрохлорид, а саме ВАТ «Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод» виробник, що залишається Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. виконує ті ж самі функції що й вилучений. Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника у ВАНД АФІ ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, порошок (субстанція) | *без рецепта* |  | UA/15886/01/01 |
|  | **АРЕЛАПТАН** | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул твердих у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Грецiя;  первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фарматен С.А., Грецiя  вторинне пакування: МСК-Фармалоджістік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ, Австрія; виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Грецiя/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Затверджено: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A27. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Модулятори рецепторів сфінгозин-1-фосфату (S1P). Код АТХ L04A Е01. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20781/01/01 |
|  | **АРМАДИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 30 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/12306/02/01 |
|  | **АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ** | гель 5 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі в пачці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19470/01/01 |
|  | **АСПОРЕЛІКС 0.25** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - У методі контролю ВЕРХ за показниками «Однорідність дозованих одиниць», «Сторонні домішки» та «Кількісне визначення» уточнюються відсотки рухомої фази А в програмах градієнту | *За рецептом* |  | UA/20246/01/01 |
|  | **АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Дана зміна стосується додавання альтернативного ліофілізатора/сублімаційної сушарки для ліофілізації АФІ, що є останнім етапом виробництва АФІ та введення охолоджувача Траульсена (кімната 200), який використовується для зберігання кінської плазми. | *за рецептом* |  | UA/16311/01/01 |
|  | **АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ** | порошок (субстанція); в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | СФ ФАРМА ЛТД. | Угорщина | 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 № CEP 2020-436-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2020-436-Rev 01) для АФІ атракуріуму бесилат від вже затвердженого виробника СФ ФАРМА ЛТД., Угорщина / CF PHARMA LTD., Hungary. Як наслідок, приведення назви та адреси виробника АФІ у відповідність до редакції СЕР  Як наслідок, внесено зміни в специфікацію/методи контролю АФІ за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентфікація», «Супровідні домішки», «Залишкові органічні розчинники». Приведено розділ «Упаковка» МКЯ субстанції у відповідність до вимог СЕР виробника CF Pharma Ltd., Hungary. Затверджено: УПАКОВКА «B пакети подвійні поліетиленові з осушувачем, які поміщають у алюмінієві пакети та вкладені в металеві барабани»; Запропоновано: УПАКОВКА В пакети подвійні поліетиленові з осушувачем між ними, які поміщають в алюмінієвий пакет, який поміщають у металевий барабан. | *-* |  | UA/20203/01/01 |
|  | **АФФИДА ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 12, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/19663/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з 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 необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18859/01/01 |
|  | **БАКТОПІК** | мазь, 2 % in bulk № 169 (1х169): по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 169 туб у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - - внесення додаткової упаковки у формі in bulk № 169 (1х169): по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 169 туб у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *-* |  | UA/20997/01/01 |
|  | **БАКТОПІК** | мазь, 2 %; по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - - внесення додаткової упаковки у формі in bulk № 169 (1х169): по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 169 туб у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/17049/01/01 |
|  | **БАКТОПІК** | мазь, 2 %; по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі 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 (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 2, 5, 17) та вторинної (пункти 2, 5, 8, 12, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/17049/01/01 |
|  | **БАНБАКТ®** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу 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. 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 4.1  Зміни внесено до частин:  І «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)»  ІІ «Специфікація з безпеки»  ІІІ «План з фармаконагляду (включаючи післяреєстраційні дослідження з безпеки)»  ІV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»  V «Заходи з мінімізації ризиків (включаючи оцінку ефективності заходів з мінімізації ризиків)»  VI «Резюме плану управління ризиками»  VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв’язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини кліндаміцин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).  Резюме Плану управління ризиками версія 4.1 додається. | *за рецептом* |  | UA/17243/01/01 |
|  | **БІЛАГІС®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія) | 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 в 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/19043/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг), а саме внесено коректорські та редакційні правки та уточнення до тексту розділів "Склад" (дублювання назви діючої речовини латиницею), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Умови зберігання", "Упаковка", "Виробник" (редакційні уточнення), "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (редакційні уточнення). 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 (таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг та таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг) до розділів "Фармакологічні властивості" та "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 (таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг та таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг) до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12164/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | 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 (таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг), а саме внесено коректорські та редакційні правки та уточнення до тексту розділів "Склад" (дублювання назви діючої речовини латиницею), "Показання» (внесення знаків пунктуації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Виробник" (редакційні уточнення), "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (редакційні уточнення). 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 (таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг та таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг) до розділів "Фармакологічні властивості" та "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 (таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг та таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг) до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12164/01/02 |
|  | **БРУСТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4617/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН СПІНАЛ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкції до вимог монографії ЕР, а саме: корекція нормування у п. «Опис»; вилучено показник "Нітрати" та показник «рН»; у показнику "Бактеріальні ендотоксини" - долучається посилання на ще один метод контролю (ЕР, 2.6.32); у показниках "Питома електропровідність" та "Мікробіологічний моніторинг" - змінюється посилання на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»). | *за рецептом* |  | UA/17997/01/01 |
|  | **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 | Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Наповнення в попередньо наповнені шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Франція/ Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання дільниці "GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Via Fiorentina, 1, I-53100 Siena, Italy для проведення фармакопейних тестів для контролю якості in-vivo, без змін у методах контролю. Редакційні правки до розділу 3.2.P.3.1. Термін введення змін - 30.06.2026. | *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 | проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; наповнення вакцини в шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання дільниці "GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Via Fiorentina, 1, I-53100 Siena, Italy для проведення фармакопейних тестів для контролю якості in-vivo, без змін у методах контролю. Редакційні правки до розділу 3.2.P.3.1. Термін введення змін- 30.06.2026 | *за рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЗОНІТ** | таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також приведення тексту маркування первинної упаковки (блістер) у відповідність до затвердженої форми. | *за рецептом* |  | UA/8138/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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). Заявник КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6, 8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/9450/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії:  Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | 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). Заявник КРКА, д.д., Ново место, Словенія , Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0.  Зміни внесено до частин:  І «Загальна інформація»  ІІ «Специфікація з безпеки»  ІІІ «План з фармаконагляду»  V «Заходи з мінімізації ризиків»  VI «Резюме плану управління ризиками»  VII «Додатки» (додатки 6, 8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, оновленням специфікації з безпеки та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків.  Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/9450/01/03 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 ЛЗ з 1 до 2 років на підставі позитивних результатів дослідження стабільності в реальному часі. Затверджено: Термін придатності: 1 рік  Запропоновано: Термін придатності: 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20769/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 ЛЗ з 1 до 2 років на підставі позитивних результатів дослідження стабільності в реальному часі. Затверджено: Термін придатності: 1 рік  Запропоновано: Термін придатності: 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20769/01/02 |
|  | **ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін’єкцій) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | 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) - Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме- додавання повітря/пара в якості альтернативного методу термічної стерилізації стерильних флаконів, наповнених розчинником. Термін введення змін - вересень 2026 року. | *за рецептом* |  | UA/19665/01/01 |
|  | **ВЕКТИБІКС** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди;  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфактурінг Лімітед ЛЛС , США | Нідерланди/ США | 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). Зміна назви виробничої дільниці ЛЗ Вектибікс, а саме з Амджен Мануфактурінг Лімітед/ Amgen Manufacturing Limited на Амджен Мануфактурінг Лімітед ЛЛС/ Amgen Manufacturing Limited LLC. Місцезнаходження майданчика та виробничі операції залишаються без змін. | *За рецептом* |  | UA/10806/01/01 |
|  | **ВЕРАЖИНАКС** | капсули вагінальні м'які, по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В’єтнам; контроль якості: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В’єтнам | В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація. Неоміцину сульфат" (метод ТШХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення. Неоміцину сульфат"(кількісне визначення антибіотиків біологічним методом). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація. Ністатин" (метод ТШХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)  внесення незначних змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація. Поліміксину В сульфат" (метод ТШХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення. Ністатин" (кількісне визначення антибіотиків біологічним методом). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення. Поліміксину В сульфат" (кількісне визначення антибіотиків біологічним методом). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих речовин". | *за рецептом* |  | UA/20205/01/01 |
|  | **ВІНІТЕЛ®** | сироп, 200 мг/5 мл, по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення флакону об'ємом 100 мл, альтернативним флаконом залишається 200 мл Затверджено: по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца. Маркування українською та англійською мовами. Запропоновано: по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца. Маркування українською та англійською мовами. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18844/01/01 |
|  | **ВІНКРИСТИН-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахемі Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6278/01/01 |
|  | **ВІРГАН®** | гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком; по 1 тубі в картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | Фарміла – Теа Фармацеутіці С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено – "ВІРГАН (VIRGAN)", Запропоновано – "ВІРГАН® (VIRGAN)". 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 "Особливості застосування" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки 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 розділів "Побічні реакції", "Заявник" " та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. 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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9379/01/01 |
|  | **ВІРОПІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем, по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній коробці | Eмкур Фармасьютікалс Лтд | Індія | Eмкур Фармасьютікалс 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 "Особливості застосування" та "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/18178/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ ФОРТЕ** | супозиторії ректальні, не менше 0,008 г, по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» | Україна | ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1404 від 08.09.2025 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі - підлягає. **Вірна редакція - не підлягає.** | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/20968/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ** | емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Додавання альтернативної дільниці з виробництва АФІ та контролю якості АФІ диклофенаку діетиламіну з метою задоволення ринкового попиту та забезпечення зростаючих потреб у діючій речовині - Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., Китай з наданням мастер-файла на АФІ. Діюча редакція: Виробник(и) діючої речовини: Unique Chemicals  (а division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Limited)/Plot No.5, Phase IV GIDC Industrial Estate Dist: Bharuch  Panoli - 394 116 Gujarat, India (Manufacture and Quality Control).Amoli Organics Private Limited /Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi - 396 195 Gujarat State, India (Manufacture and Quality Control). Olon S.p.A. Via Benvenuto Cellini, 20 20090 Segrate, Milano - ITALY (Manufacture and Quality Control).Derivados Quimicos sau / Camino Viejo de Pliego, s/n 30820 Alcantarilla, Murcia Spain (Manufacturer of Intermediate: 1-(2,6-Dichlorophenyl) Indolin-2-one). Amoli Organics Private Limited / Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi - 396 195 Gujarat State India (Manufacturer of Intermediate: 1-(2,6-Dichlorophenyl) Indolin-2-one). Olon S.p.A. Via della Vittoria, 89 / 26837 Cassino d'Alberi, Mulazzano (LO) – ITALY (Manufacturer of Intermediate: 1-(2,6-Dichlorophenyl) Indolin-2-one). Henan Dongtai Pharm Co., Ltd, East Changhong Road / 456150 Tangyin, Henan Province - CHINA (Manufacturer of Intermediate: 1-(2,6-Dichlorophenyl) Indolin-2-one). Пропонована редакція: Виробник(и) діючої речовини: Unique Chemicals (а division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Limited) / Plot No.5, Phase IV GIDC Industrial Estate Dist: Bharuch Panoli - 394 116 Gujarat, India (Manufacture and Quality Control). Amoli Organics Private Limited / Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi - 396 195 Gujarat State, India (Manufacture and Quality Control). Olon S.p.A. Via Benvenuto Cellini, 20 20090 Segrate, Milano - ITALY (Manufacture and Quality Control). Derivados Quimicos sau/ Camino Viejo de Pliego, s/n 30820 Alcantarilla, Murcia Spain (Manufacturer of Intermediate: 1-(2,6-Dichlorophenyl) Indolin-2-one). Amoli Organics Private Limited / Plot No. 322/4, 40 Shed Area G.I.D.C., Vapi - 396 195 Gujarat State India (Manufacturer of Intermediate: 1-(2,6-Dichlorophenyl) Indolin-2-one). Olon S.p.A. Via della Vittoria, 89 / 26837 Cassino d'Alberi, Mulazzano (LO) - ITALY (Manufacturer of Intermediate: 1-(2,6-Dichlorophenyl) Indolin-2-one). Henan Dongtai Pharm Co., Ltd, East Changhong Road / 456150 Tangyin, Henan Province - CHINA (Manufacturer of Intermediate: 1-(2,6-Dichlorophenyl) Indolin-2-one). Henan Dongtai Pharm Co., Ltd. No.2, East Kangtai Road, Tangyin County, Anyang City, Henan Province, 456150 P.R.CHINA (Manufacturer and Quality Control) (Номер/Версія мастер-файлу: ВР-02-02) | *без рецепта* |  | UA/1811/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | 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 у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки" | *за рецептом* |  | UA/14764/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | 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 у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки" | *за рецептом* |  | UA/14764/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | 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 у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки" | *за рецептом* |  | UA/14764/01/03 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | 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 у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки" | *за рецептом* |  | UA/14764/01/04 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | 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 у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки" | *за рецептом* |  | UA/14764/01/05 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 75 мг, 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до реквізиту "ЗАТВЕРДЖЕНО" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме зазначено дату та номер наказу МОЗ України про державну перереєстрацію лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 150 мг, 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до реквізиту "ЗАТВЕРДЖЕНО" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме зазначено дату та номер наказу МОЗ України про державну перереєстрацію лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до реквізиту "ЗАТВЕРДЖЕНО" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме зазначено дату та номер наказу МОЗ України про державну перереєстрацію лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/03 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до реквізиту "ЗАТВЕРДЖЕНО" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме зазначено дату та номер наказу МОЗ України про державну перереєстрацію лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/04 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до реквізиту "ЗАТВЕРДЖЕНО" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме зазначено дату та номер наказу МОЗ України про державну перереєстрацію лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/05 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ** | спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | 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 № CEP 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland, який змінив назву на Zaklady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Poland. | *Без рецепта* |  | UA/16346/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ** | спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | 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 № CEP 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland, який змінив назву на Zaklady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Poland. | *Без рецепта* |  | UA/16346/01/02 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Метою даного подання є заміна гліцерину 85% синтетичного походження на гліцерин 100% рослинного походження, оскільки постачальник припинив виробництво гліцерину синтетичного походження, а також додати опис складу лужного розчину для другого етапу прекультури. Термін введення змін - квітень 2026. | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:  Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція | Франція | 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 АФІ, а саме заміна сировини L-Тирозину тваринного походження на сировину L-Тирозину рослинного походження. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження допустимих меж, визначених у специфікації, а саме зміна якості води для приготування знежиреного молока, що використовується для виробництва робочих посівних серій Clostridium tetani. Також, внесення редакційних змін до р. 3.2.S.2.3 Термін введення змін - квітень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна внутрішньої специфікації сировини 2,6-дикарбоксильної піридинової кислоти. Термін введення змін - квітень 2027. | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 діючої речовини ацикловіру «Quimica Sintetica S.A.», Іспанiя. 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 № CEP 1998-029 - Rev 10 (затверджено: DMF) для АФІ ацикловіру від затвердженого виробника «Mylan Laboratories Limited», Індія. Як наслідок зміна назви виробника на «Tianish Laboratories Private Limited», Індія відповідно СЕР. | *за рецептом* |  | UA/2466/03/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 діючої речовини ацикловіру «Quimica Sintetica S.A.», Іспанiя. 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 № CEP 1998-029 - Rev 10 (затверджено: DMF) для АФІ ацикловіру від затвердженого виробника «Mylan Laboratories Limited», Індія. Як наслідок зміна назви виробника на «Tianish Laboratories Private Limited», Індія відповідно СЕР. | *за рецептом* |  | UA/2466/03/02 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | мазь 2,5 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 № CEP 1998-029 - Rev 10 (затверджено: DMF) для АФІ ацикловіру від затвердженого виробника «Mylan Laboratories Limited», Індія. Як наслідок зміна назви на «Tianish Laboratories Private Limited», Індія відповідно СЕР. 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 діючої речовини ацикловіру «Quimica Sintetica S.A.», Іспанiя | *за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі* |  | UA/2466/02/01 |
|  | **ГІПНОС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення виду упаковки ЛЗ Гіпнос®, а саме - по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, узвязку з маркетинговою необхідністю.  Зміни внесено в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17957/01/01 |
|  | **ГЛІБОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6, або 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак”, Україна: (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія) | 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 до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Склад" (редагування), "Фармакотерапевтична група" (викладення в повній редакції), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Глюкованс). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12062/01/01 |
|  | **ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 6 контурних чарункових упаковок в 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 (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) (Б.I.б.2. (а) ІА) -внесення змін до матеріалів РД для вхідного контролю на діючу речовину Гліцин за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», ЄФ 1.5.1.7 «Characters» і загальної монографії Ph. Eur., «Substances for pharmaceutical use» ,та за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов’язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». Методики контролю показника «Речовини, виявлювані нінгідрином» залишено без змін, з методики вилучені розчини, що використовувались для контролю показника «Ідентифікація В», внаслідок того, що залишено лише тест першої ідентифікації у специфікації. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) -вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ, на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities | *без рецепта* |  | UA/18282/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості: МТ Лабораторіз Сп. з о.о., 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 альтернативного збільшеного розміру серії готового продукту у кількості 2,500,000 таблеток (212,5 кг), вкритих плівковою оболонкою у дозуванні 25 мг та 1,250,000 таблеток (212,5 кг), вкритих плівковою оболонкою у дозуванні 50 мг, у зв’язку із масштабуванням виробництва та використанням більш продуктивного та ефективного обладнання | *за рецептом* |  | UA/13553/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості: МТ Лабораторіз Сп. з о.о., 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 альтернативного збільшеного розміру серії готового продукту у кількості 2,500,000 таблеток (212,5 кг), вкритих плівковою оболонкою у дозуванні 25 мг та 1,250,000 таблеток (212,5 кг), вкритих плівковою оболонкою у дозуванні 50 мг, у зв’язку із масштабуванням виробництва та використанням більш продуктивного та ефективного обладнання | *за рецептом* |  | UA/13553/01/02 |
|  | **ДЕКСОФЕН** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) 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 в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20057/01/01 |
|  | **ДЕРМАБІН** | мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник 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 найменування виробника готового лікарського засобу з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14273/01/01 |
|  | **ДЕРМАБІН** | мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | 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" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14273/01/01 |
|  | **ДЕ-СПАН®** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці. по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у касеті у пачці | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/16880/01/01 |
|  | **ДИПРИВАН®** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі: по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці;  для виробника Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія;   виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Італія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (щодо допоміжних речовин, які мають визнану дію або ефект) з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме до п. 7 (ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ) вторинної упаковки та до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки щодо додавання застереження з безпеки застосування діючої речовини (пропофолу). 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 додавання побічної реакції "гепатит, гостра печінкова недостатність" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 8 (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ), п. 12 (НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ), п. 13 (НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ), п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 3 (НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ), п. 4 (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ),п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено – "ДИПРИВАН (DIPRIVAN)". Запропоновано – "ДИПРИВАН® (DIPRIVAN®)". 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 "Побічні реакції" щодо додавання побічної реакції "анафілактичний шок". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11592/01/01 |
|  | **ДІКЛОТОЛ®** | гранули по 100 мг, in bulk: № 960 (1x960) саше; по 1 г гранул у саше; по 960 саше у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 960 (1x960) саше; по 1 г гранул у саше; по 960 саше у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *-* |  | UA/20998/01/01 |
|  | **ДІКЛОТОЛ®** | гранули по 100 мг; по 1 г гранул у саше; по 20 саше у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 960 (1x960) саше; по 1 г гранул у саше; по 960 саше у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/12364/02/01 |
|  | **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/0834/01/01 |
|  | **ЕДЕМ®** | сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого ДМФ на діючу речовину дезлоратадин виробництва затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited, Індія, який змінив назву на Zydus Lifesciences Limited, India (затверджено: AP-DLK9-С-Ver-004, запропоновано: DMF AP/DLK9/C/Ver-006). | *без рецепта* |  | UA/7746/01/01 |
|  | **ЕДЕМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленого ДМФ на діючу речовину дезлоратадин виробництва затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited, Індія, який змінив назву на Zydus Lifesciences Limited, India (затверджено: AP-DLK9-С-Ver-004, запропоновано: DMF AP/DLK9/C/Ver-006) | *без рецепта* |  | UA/8360/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна в розділі "Упаковка" МКЯ ЛЗ, а саме доповнення інформацією про інструкцію для медичного застосування "... разом з інструкцією для медичного застосування." | *за рецептом* |  | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина надано оновлений план управління ризиками, версія 10.1 для лікарського засобу ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®, порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація» , II «Специфікація з безпеки» , III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) на підставі рекомендацій звіту про оцінку PRAC.  Резюме ПУР версія 10.1 додається. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15563/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/ Іспанія | 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 ЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 05 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 04) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Також внесення незначної редакційної правки (уточнення щодо діяльності виробника АФІ) до модуля 3.2.S.2.1. 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 Валсартан новим параметром– Бензол (метод парофазної газової хроматографії). Критерій прийнятності «Не більше 2 ppm». Бензол не використовується у виробництві валсартану, але потенційно може бути присутнім в іншій сировині. 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) - Додавання етилбензолу до випробуваних речовин для визначення суми ксилолів в специфікації АФІ Валсартан. Не внесено жодних змін до допустимих меж «Не більше 217 ppm» для ксилолу, визначених в діючій специфікації АФІ Валсартан. Також, оновлення аналітичної методики «Парофазна газова хроматографія для залишкових розчинників» для визначення всіх залишкових розчинників за допомогою загального методу, який дозволяє визначити бензол. З метою відображення запропонованого методу в специфікації був оновлений Тест-код методу. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація за допомогою ближньої інфрачервоної спектроскопії» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація, домішки та кількісний вміст за допомогою ВЕРХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Важкі метали за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Олово за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Паладій за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна чинних методик випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» (код випробування 35601.01) (визначення циклогексану та етилацетату) та «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ (граничний тест)» (код випробування 35603.01) (визначення гексану, толуолу та ксилолу) на методику випробування «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ» (код випробування 35601.02) для контролю АФІ Валсартан. Оновлення методів випробування для випробування "Ідентифікація за ІЧ-спектром (Nujol)" (код випробування 20501.01), "Ідентифікація за ІЧ-спектром (ATR)" (код випробування 20551.01) Оновлена методика випробування тестів "ІЧ-спектроскопія (Nujol)" (код тесту 20501.01), "ІЧ-спектроскопія (ATR)" (код тесту 20551.01), в якій видалено інформацію про еталонну серію та нетиповий сигнал на спектрі близько 2400 см-1. Посилання на певний номер серії було видалено, оскільки для аналізу може бути використана будь-яка стандартна референтна серія, дійсна на момент проведення випробування. Оновлення методу випробування "Важкі метали" методом ICP-OES (код випробування 36911.01) з метою вилучення інформації про номер серії для еталонного стандартного зразка та додавання виразу "наприклад", що дозволяє використовувати для аналізу будь-яку стандартну референтну серію, дійсну на момент проведення випробування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (дільниця виробництва та дільниця контролю якості), у зв’язку зі зміною назви вулиці, на якій розташований виробник, з «Rothausweg» на «Rothausstrasse» за рішенням адміністрації Кантону (федеральної землі) Базель. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. Затверджено Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland Запропоновано Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland. 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 Novartis Grimsby Ltd., Pyewipe Grimsby N.E., Lincolnshire DN 31 2SR, Велика Британія, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості (за виключенням визначення розміру часток та МЕТ) АФІ Валсартан. Дільниця Novartis Grimsby Ltd. Вже зареєстрована як дільниця виробництва та подрібнення АФІ Валсартан. 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 сертифікату відповідності ЄФ CEP R0-CEP 2016-290-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland. Не було внесено будь-яких змін до процесу виробництва субстанції, методів контролю якості та умов зберігання. Також, виробники АФІ в МКЯ приведено до СЕР АФІ Валсартан - зазначені лише ті, що відповідають за випуск серії АФІ. Затверджено - Модуль 3.2.S CTD р. «Склад» МКЯ ЛЗ Валсартан Виробники Новартіс Фарма АГ, Швейцарія/ Novartis Pharma AG, Switzerland Новартіс Фарма Швайцерхалле АГ, Швейцарія/ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland Новартіс Рінгаскідді Лімітед, Ірландія/ Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland Новартіс Грімсбі Лтд., Велика Британія/ Novartis Grimsby Ltd., Great Britain. Запропоновано - R0-CEP 2016-290-Rev 00 р. «Склад» МКЯ ЛЗ Валсартан Виробники Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland Novartis Grimsby Ltd., Great Britain. 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 дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Germany за адресою Im Maisel 14 65232 Taunusstein, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення мікробіологічного контролю якості АФІ Валсартан. 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 СЕР R0-CEP-2012-338 Rev 02 для АФІ Валсартан від нового виробника Divi’s Laboratories Limited, India На запропонованій дільниці Divi’s Laboratories Limited проводяться всі стадії виробництва (включаючи подрібнення). 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 R1- СЕР 2003-007-Rev 06 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 05) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Затверджено - Present manufacturing and quality control sites Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India. Запропоновано - Proposed manufacturing and quality control sites Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 1, 75A, 75B, 110,111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India. 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 Divi’s Laboratories Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан. | *за рецептом* |  | UA/8102/01/01 |
|  |  |  |  |  |  |  | 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 Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв’язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. 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 Lek Pharmaceuticals d.d.located in Menges, Slovenia, як альтернативної дільниці контролю якості субстанції за показником «Домішки нітрозаміну методом LC MS/MS», у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з допустимою межею 0,090 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi’s. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиетиламін (NDЕA)» з допустимою межею 0,022 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi’s. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження межі специфікації параметру «Натрію азид методом Іонної хроматографії» з 10 ppm до 4,7 ppm відповідно до вимог сертифікату СЕР Divi’s. 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) - Незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» АФІ Валсартан виробництва Novartis Pharma AG, а саме – зміна до процедури методики на підрахунок мікроорганізмів (МЕТ): змінено розмір зразка з 30 г до 20 г та редакційні зміни в методиці випробування. Також, незначні редакційні правки у методиках випробування АФІ Валсартана Novartis Pharma AG (DS 3104767016 R 02). Редакційна правка у методах випробування «Assay by titration» та «Assay by HPLC», «Water (Karl Fisher, potentiometric)», щоб гарантувати що звітна межа не перевищує 50% від специфікації. Divi’s (DS 3104767050 R 04) Редакційна правка у методиці випробування «Residual solvents Headspace GC». 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) - Оновлення адреси дільниці, відповідальної за виробництво та контроль якості АФІ Амлодипіну бесилату, Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни місця виробництва. Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia. 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 до р.3.2.S.2.1 Виробники детальної інформації щодо випробувань з контролю якості на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни фактичного місцезнаходження дільниці та без фактичних змін щодо діяльності, яка виконується на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Затверджено - Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges (API manufacturer). Запропоновано - Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia (API manufacturer, Quality control (all tests except identity by X-ray diffraction pattern, heavy metals by ICP/OES and MET)). 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 дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан, з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited, без зміни місця виробництва. 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 Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Звуження допустимих меж специфікації АФІ Валсартан для показника «N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з 0,090 ppm на 0.030ppm. Зміна стосується всіх виробників АФІ Валсартан – Novartis, Divi’s та Tinayu. Крім того, для специфікації АФІ Novartis було вилучено примітку про те, що серію не можна сертифікувати, якщо виявлено більше одного нітрозаміну, оскільки зрозуміло, що це стосується лише тих випадків, коли допустимі межі специфікації перевищують 0,03 ppm. 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) - Вилучення словосполучення «як приклад» з хроматографічних умов методу ГХ-МС/МС «Nitrosamine impurities by GC MS/MS», які описані у монографії контролю АФІ Валсартан Novartis (DS 3104767 016 R 02), для виконання вимог ЕМА. 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) - Додавання альтернативного методу «Домішки нітрозаміну за допомогою РХ МС/МС (метод В)» для проведення контролю за показниками NDBA, NMВA та як альтернативного методу для проведення контролю за показниками NDMA і NDEA в АФІ Валсартану виробника Divi’s. 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 R0- СЕР 2016-290-Rev 03 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 R1- СЕР 2012-338-Rev 00 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2012-338-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED. 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 СЕР R1-CЕР 2013-159-Rev 01 для АФІ Валсартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. 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 Валсартан, виробництва Divi’s Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником О-Xylene з допустимою межею «не більше 2170 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi’s Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником Метанол з допустимою межею «не більше 250 ppm». 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 R1- СЕР 2012-338-Rev 01 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2012-338-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China – Азидобіфеніл тетразол методом LC MS/MS з допустимою межею «не більше 4,6 ppm». Як наслідок, оновлено розділ 3.2.S.2.1 Виробники щодо функції контролю якості за показником «Азидобіфеніл тетразол» для дільниці Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. 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 R0- СЕР 2016-290-Rev 04 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 дільниці контролю якості АФІ Валсартан з Novartis Integrated Services Ltd. на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та внесення редакційних правок до адреси дільниці, без зміни місця виробництва. Затверджено - Novartis Integrated Services Ltd. Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561. Запропоновано - SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS: 985785798 Редакційна правка до розділу “Manufacturers”. |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | 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) - Додавання до специфікації внутрішньої монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан нового параметру «Допустима сума мутагенних домішок (сума домішок з випробувань азидобіфенілтетразолу методом LC MS/MS, азиду методом іонної хроматографії та 2-ціано-4’-бромметилбіфеніллу методом ВЕРХ)» з допустимою межею – «не більше 15,6 ppm», у зв’язку із оновленням СЕР для затвердженого виробника АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Доповнення специфікації внутрішньої монографії випробувань щодо «Допустима сума мутагенних домішок» стосується лише АФІ виробництва Tianyu. 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) - Оновлення in-house методу Novartis для випробування «Азиди методом іонної хроматографії» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв’язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «Азиди методом іонної хроматографії» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями. 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) - Оновлення in-house методу Novartis для випробування «2-ціано-4’-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв’язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «2-ціано-4’-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями. 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) - Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. 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) - Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Divi’s Laboratories 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 ЄФ R1- СЕР 2013-159-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2013-159-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника Novartis Grimsby Ltd, Great Britain, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Great Britain DUNS 212245609 Запропоновано Novartis Grimsby Ltd Pyewipe Grimsby DN 31 2SR Great Britain DUNS 225544427. 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 SGS International Services Laboratory (ISL) Limited як альтернативної дільниці контролю якості за показником «Розподіл часток за розміром (Particle size distribution)» для АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники. 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 дільниці Hetero Drugs Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Амлодипіну бесилату. 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 сертифікату відповідності ЄФ СЕР R1- СЕР 2016-077-Rev 00 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Hetero Drugs Limited, Unit-I Survey. No. 213,214 & 255, Bonthapally village, Gummadidala Mandal, Sanga Reddy District – 502313, Telangana, India. 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 R1- СЕР 2016-290-Rev 00 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 04) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 виробничої дільниці АФІ Амлодипіну бесилату, розташованої в м. Менгес, Словенія з "Lek Pharmaceuticals d.d" на “Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC ”. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. 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 дільниці контролю якості АФІ Валсартан, розташованої в м. Менгес, Словенія з "Lek Pharmaceuticals d.d" на “Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC ”. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ СЕР 2016-290-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан, у зв’язку зі зміною назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited та оновлення адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP Затверджено Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland Запропоновано Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, PF43 FR63, Ireland. 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 СЕР 2008-122-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2008-122-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC. Затверджено R1- СЕР 2008-122-Rev 01 Name of holder LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova 57 Slovenia-1526 Ljubljana Annexure 1: Sites of Manufacture LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 Slovenia-1234 Menges Запропоновано СЕР 2008-122-Rev 02 Details of Holder: NOVARTIS PHARMA AG Lichtstrasse 35 Switzerland – 4056 Basel Annexure 1: Sites of Production of the Substance NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC Kolodvorska cesta 27 Slovenia-1234 Menges. |  |  |  |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/ Іспанія | 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 ЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 05 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 04) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Також внесення незначної редакційної правки (уточнення щодо діяльності виробника АФІ) до модуля 3.2.S.2.1. 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 Валсартан новим параметром– Бензол (метод парофазної газової хроматографії). Критерій прийнятності «Не більше 2 ppm». Бензол не використовується у виробництві валсартану, але потенційно може бути присутнім в іншій сировині. 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) - Додавання етилбензолу до випробуваних речовин для визначення суми ксилолів в специфікації АФІ Валсартан. Не внесено жодних змін до допустимих меж «Не більше 217 ppm» для ксилолу, визначених в діючій специфікації АФІ Валсартан. Також, оновлення аналітичної методики «Парофазна газова хроматографія для залишкових розчинників» для визначення всіх залишкових розчинників за допомогою загального методу, який дозволяє визначити бензол. З метою відображення запропонованого методу в специфікації був оновлений Тест-код методу. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація за допомогою ближньої інфрачервоної спектроскопії» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація, домішки та кількісний вміст за допомогою ВЕРХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Важкі метали за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Олово за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Паладій за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна чинних методик випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» (код випробування 35601.01) (визначення циклогексану та етилацетату) та «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ (граничний тест)» (код випробування 35603.01) (визначення гексану, толуолу та ксилолу) на методику випробування «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ» (код випробування 35601.02) для контролю АФІ Валсартан. Оновлення методів випробування для випробування "Ідентифікація за ІЧ-спектром (Nujol)" (код випробування 20501.01), "Ідентифікація за ІЧ-спектром (ATR)" (код випробування 20551.01) Оновлена методика випробування тестів "ІЧ-спектроскопія (Nujol)" (код тесту 20501.01), "ІЧ-спектроскопія (ATR)" (код тесту 20551.01), в якій видалено інформацію про еталонну серію та нетиповий сигнал на спектрі близько 2400 см-1. Посилання на певний номер серії було видалено, оскільки для аналізу може бути використана будь-яка стандартна референтна серія, дійсна на момент проведення випробування. Оновлення методу випробування "Важкі метали" методом ICP-OES (код випробування 36911.01) з метою вилучення інформації про номер серії для еталонного стандартного зразка та додавання виразу "наприклад", що дозволяє використовувати для аналізу будь-яку стандартну референтну серію, дійсну на момент проведення випробування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (дільниця виробництва та дільниця контролю якості), у зв’язку зі зміною назви вулиці, на якій розташований виробник, з «Rothausweg» на «Rothausstrasse» за рішенням адміністрації Кантону (федеральної землі) Базель. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. Затверджено Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland Запропоновано Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland. 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 Novartis Grimsby Ltd., Pyewipe Grimsby N.E., Lincolnshire DN 31 2SR, Велика Британія, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості (за виключенням визначення розміру часток та МЕТ) АФІ Валсартан. Дільниця Novartis Grimsby Ltd. Вже зареєстрована як дільниця виробництва та подрібнення АФІ Валсартан. 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 сертифікату відповідності ЄФ CEP R0-CEP 2016-290-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland. Не було внесено будь-яких змін до процесу виробництва субстанції, методів контролю якості та умов зберігання. Також, виробники АФІ в МКЯ приведено до СЕР АФІ Валсартан - зазначені лише ті, що відповідають за випуск серії АФІ. Затверджено - Модуль 3.2.S CTD р. «Склад» МКЯ ЛЗ Валсартан Виробники Новартіс Фарма АГ, Швейцарія/ Novartis Pharma AG, Switzerland Новартіс Фарма Швайцерхалле АГ, Швейцарія/ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland Новартіс Рінгаскідді Лімітед, Ірландія/ Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland Новартіс Грімсбі Лтд., Велика Британія/ Novartis Grimsby Ltd., Great Britain. Запропоновано - R0-CEP 2016-290-Rev 00 р. «Склад» МКЯ ЛЗ Валсартан Виробники Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland Novartis Grimsby Ltd., Great Britain. 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 дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Germany за адресою Im Maisel 14 65232 Taunusstein, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення мікробіологічного контролю якості АФІ Валсартан. 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 СЕР R0-CEP-2012-338 Rev 02 для АФІ Валсартан від нового виробника Divi’s Laboratories Limited, India На запропонованій дільниці Divi’s Laboratories Limited проводяться всі стадії виробництва (включаючи подрібнення). 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 R1- СЕР 2003-007-Rev 06 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 05) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Затверджено - Present manufacturing and quality control sites Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India. Запропоновано - Proposed manufacturing and quality control sites Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 1, 75A, 75B, 110,111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India. 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 Divi’s Laboratories Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан. | *за рецептом* |  | UA/8102/01/02 |
|  |  |  |  |  |  |  | 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 Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв’язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. 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 Lek Pharmaceuticals d.d.located in Menges, Slovenia, як альтернативної дільниці контролю якості субстанції за показником «Домішки нітрозаміну методом LC MS/MS», у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з допустимою межею 0,090 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi’s. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиетиламін (NDЕA)» з допустимою межею 0,022 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi’s. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження межі специфікації параметру «Натрію азид методом Іонної хроматографії» з 10 ppm до 4,7 ppm відповідно до вимог сертифікату СЕР Divi’s. 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) - Незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» АФІ Валсартан виробництва Novartis Pharma AG, а саме – зміна до процедури методики на підрахунок мікроорганізмів (МЕТ): змінено розмір зразка з 30 г до 20 г та редакційні зміни в методиці випробування. Також, незначні редакційні правки у методиках випробування АФІ Валсартана Novartis Pharma AG (DS 3104767016 R 02). Редакційна правка у методах випробування «Assay by titration» та «Assay by HPLC», «Water (Karl Fisher, potentiometric)», щоб гарантувати що звітна межа не перевищує 50% від специфікації. Divi’s (DS 3104767050 R 04) Редакційна правка у методиці випробування «Residual solvents Headspace GC». 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) - Оновлення адреси дільниці, відповідальної за виробництво та контроль якості АФІ Амлодипіну бесилату, Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни місця виробництва. Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia. 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 до р.3.2.S.2.1 Виробники детальної інформації щодо випробувань з контролю якості на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни фактичного місцезнаходження дільниці та без фактичних змін щодо діяльності, яка виконується на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Затверджено - Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges (API manufacturer). Запропоновано - Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia (API manufacturer, Quality control (all tests except identity by X-ray diffraction pattern, heavy metals by ICP/OES and MET)). 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 дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан, з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited, без зміни місця виробництва. 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 Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Звуження допустимих меж специфікації АФІ Валсартан для показника «N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з 0,090 ppm на 0.030ppm. Зміна стосується всіх виробників АФІ Валсартан – Novartis, Divi’s та Tinayu. Крім того, для специфікації АФІ Novartis було вилучено примітку про те, що серію не можна сертифікувати, якщо виявлено більше одного нітрозаміну, оскільки зрозуміло, що це стосується лише тих випадків, коли допустимі межі специфікації перевищують 0,03 ppm. 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) - Вилучення словосполучення «як приклад» з хроматографічних умов методу ГХ-МС/МС «Nitrosamine impurities by GC MS/MS», які описані у монографії контролю АФІ Валсартан Novartis (DS 3104767 016 R 02), для виконання вимог ЕМА. 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) - Додавання альтернативного методу «Домішки нітрозаміну за допомогою РХ МС/МС (метод В)» для проведення контролю за показниками NDBA, NMВA та як альтернативного методу для проведення контролю за показниками NDMA і NDEA в АФІ Валсартану виробника Divi’s. 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 R0- СЕР 2016-290-Rev 03 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 R1- СЕР 2012-338-Rev 00 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2012-338-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED. 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 СЕР R1-CЕР 2013-159-Rev 01 для АФІ Валсартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. 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 Валсартан, виробництва Divi’s Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником О-Xylene з допустимою межею «не більше 2170 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi’s Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником Метанол з допустимою межею «не більше 250 ppm». 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 R1- СЕР 2012-338-Rev 01 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2012-338-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China – Азидобіфеніл тетразол методом LC MS/MS з допустимою межею «не більше 4,6 ppm». Як наслідок, оновлено розділ 3.2.S.2.1 Виробники щодо функції контролю якості за показником «Азидобіфеніл тетразол» для дільниці Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. 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 R0- СЕР 2016-290-Rev 04 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 дільниці контролю якості АФІ Валсартан з Novartis Integrated Services Ltd. на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та внесення редакційних правок до адреси дільниці, без зміни місця виробництва. Затверджено - Novartis Integrated Services Ltd. Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561. Запропоновано - SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS: 985785798 Редакційна правка до розділу “Manufacturers”. |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | 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) - Додавання до специфікації внутрішньої монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан нового параметру «Допустима сума мутагенних домішок (сума домішок з випробувань азидобіфенілтетразолу методом LC MS/MS, азиду методом іонної хроматографії та 2-ціано-4’-бромметилбіфеніллу методом ВЕРХ)» з допустимою межею – «не більше 15,6 ppm», у зв’язку із оновленням СЕР для затвердженого виробника АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Доповнення специфікації внутрішньої монографії випробувань щодо «Допустима сума мутагенних домішок» стосується лише АФІ виробництва Tianyu. 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) - Оновлення in-house методу Novartis для випробування «Азиди методом іонної хроматографії» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв’язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «Азиди методом іонної хроматографії» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями. 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) - Оновлення in-house методу Novartis для випробування «2-ціано-4’-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв’язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «2-ціано-4’-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями. 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) - Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. 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) - Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Divi’s Laboratories 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 ЄФ R1- СЕР 2013-159-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2013-159-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника Novartis Grimsby Ltd, Great Britain, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Great Britain DUNS 212245609 Запропоновано Novartis Grimsby Ltd Pyewipe Grimsby DN 31 2SR Great Britain DUNS 225544427. 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 SGS International Services Laboratory (ISL) Limited як альтернативної дільниці контролю якості за показником «Розподіл часток за розміром (Particle size distribution)» для АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники. 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 дільниці Hetero Drugs Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Амлодипіну бесилату. 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 сертифікату відповідності ЄФ СЕР R1- СЕР 2016-077-Rev 00 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Hetero Drugs Limited, Unit-I Survey. No. 213,214 & 255, Bonthapally village, Gummadidala Mandal, Sanga Reddy District – 502313, Telangana, India. 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 R1- СЕР 2016-290-Rev 00 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 04) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 виробничої дільниці АФІ Амлодипіну бесилату, розташованої в м. Менгес, Словенія з "Lek Pharmaceuticals d.d" на “Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC ”. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. 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 дільниці контролю якості АФІ Валсартан, розташованої в м. Менгес, Словенія з "Lek Pharmaceuticals d.d" на “Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC ”. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ СЕР 2016-290-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан, у зв’язку зі зміною назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited та оновлення адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP Затверджено Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland Запропоновано Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, PF43 FR63, Ireland. 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 СЕР 2008-122-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2008-122-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC. Затверджено R1- СЕР 2008-122-Rev 01 Name of holder LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova 57 Slovenia-1526 Ljubljana Annexure 1: Sites of Manufacture LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 Slovenia-1234 Menges Запропоновано СЕР 2008-122-Rev 02 Details of Holder: NOVARTIS PHARMA AG Lichtstrasse 35 Switzerland – 4056 Basel Annexure 1: Sites of Production of the Substance NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC Kolodvorska cesta 27 Slovenia-1234 Menges. |  |  |  |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/ Іспанія | 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 ЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 05 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 04) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Також внесення незначної редакційної правки (уточнення щодо діяльності виробника АФІ) до модуля 3.2.S.2.1. 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 Валсартан новим параметром– Бензол (метод парофазної газової хроматографії). Критерій прийнятності «Не більше 2 ppm». Бензол не використовується у виробництві валсартану, але потенційно може бути присутнім в іншій сировині. 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) - Додавання етилбензолу до випробуваних речовин для визначення суми ксилолів в специфікації АФІ Валсартан. Не внесено жодних змін до допустимих меж «Не більше 217 ppm» для ксилолу, визначених в діючій специфікації АФІ Валсартан. Також, оновлення аналітичної методики «Парофазна газова хроматографія для залишкових розчинників» для визначення всіх залишкових розчинників за допомогою загального методу, який дозволяє визначити бензол. З метою відображення запропонованого методу в специфікації був оновлений Тест-код методу. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація за допомогою ближньої інфрачервоної спектроскопії» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація, домішки та кількісний вміст за допомогою ВЕРХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Важкі метали за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Олово за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Паладій за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна чинних методик випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» (код випробування 35601.01) (визначення циклогексану та етилацетату) та «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ (граничний тест)» (код випробування 35603.01) (визначення гексану, толуолу та ксилолу) на методику випробування «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ» (код випробування 35601.02) для контролю АФІ Валсартан. Оновлення методів випробування для випробування "Ідентифікація за ІЧ-спектром (Nujol)" (код випробування 20501.01), "Ідентифікація за ІЧ-спектром (ATR)" (код випробування 20551.01) Оновлена методика випробування тестів "ІЧ-спектроскопія (Nujol)" (код тесту 20501.01), "ІЧ-спектроскопія (ATR)" (код тесту 20551.01), в якій видалено інформацію про еталонну серію та нетиповий сигнал на спектрі близько 2400 см-1. Посилання на певний номер серії було видалено, оскільки для аналізу може бути використана будь-яка стандартна референтна серія, дійсна на момент проведення випробування. Оновлення методу випробування "Важкі метали" методом ICP-OES (код випробування 36911.01) з метою вилучення інформації про номер серії для еталонного стандартного зразка та додавання виразу "наприклад", що дозволяє використовувати для аналізу будь-яку стандартну референтну серію, дійсну на момент проведення випробування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (дільниця виробництва та дільниця контролю якості), у зв’язку зі зміною назви вулиці, на якій розташований виробник, з «Rothausweg» на «Rothausstrasse» за рішенням адміністрації Кантону (федеральної землі) Базель. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. Затверджено Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland Запропоновано Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland. 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 Novartis Grimsby Ltd., Pyewipe Grimsby N.E., Lincolnshire DN 31 2SR, Велика Британія, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості (за виключенням визначення розміру часток та МЕТ) АФІ Валсартан. Дільниця Novartis Grimsby Ltd. Вже зареєстрована як дільниця виробництва та подрібнення АФІ Валсартан. 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 сертифікату відповідності ЄФ CEP R0-CEP 2016-290-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland. Не було внесено будь-яких змін до процесу виробництва субстанції, методів контролю якості та умов зберігання. Також, виробники АФІ в МКЯ приведено до СЕР АФІ Валсартан - зазначені лише ті, що відповідають за випуск серії АФІ. Затверджено - Модуль 3.2.S CTD р. «Склад» МКЯ ЛЗ Валсартан Виробники Новартіс Фарма АГ, Швейцарія/ Novartis Pharma AG, Switzerland Новартіс Фарма Швайцерхалле АГ, Швейцарія/ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland Новартіс Рінгаскідді Лімітед, Ірландія/ Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland Новартіс Грімсбі Лтд., Велика Британія/ Novartis Grimsby Ltd., Great Britain. Запропоновано - R0-CEP 2016-290-Rev 00 р. «Склад» МКЯ ЛЗ Валсартан Виробники Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland Novartis Ringaskiddy Limited, Ireland Novartis Grimsby Ltd., Great Britain. 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 дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Germany за адресою Im Maisel 14 65232 Taunusstein, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення мікробіологічного контролю якості АФІ Валсартан. 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 СЕР R0-CEP-2012-338 Rev 02 для АФІ Валсартан від нового виробника Divi’s Laboratories Limited, India На запропонованій дільниці Divi’s Laboratories Limited проводяться всі стадії виробництва (включаючи подрібнення). 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 R1- СЕР 2003-007-Rev 06 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 05) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Затверджено - Present manufacturing and quality control sites Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India. Запропоновано - Proposed manufacturing and quality control sites Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 1, 75A, 75B, 110,111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India. 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 Divi’s Laboratories Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан. | *за рецептом* |  | UA/8102/01/03 |
|  |  |  |  |  |  |  | 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 Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв’язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. 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 Lek Pharmaceuticals d.d.located in Menges, Slovenia, як альтернативної дільниці контролю якості субстанції за показником «Домішки нітрозаміну методом LC MS/MS», у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з допустимою межею 0,090 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi’s. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиетиламін (NDЕA)» з допустимою межею 0,022 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi’s. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження межі специфікації параметру «Натрію азид методом Іонної хроматографії» з 10 ppm до 4,7 ppm відповідно до вимог сертифікату СЕР Divi’s. 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) - Незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» АФІ Валсартан виробництва Novartis Pharma AG, а саме – зміна до процедури методики на підрахунок мікроорганізмів (МЕТ): змінено розмір зразка з 30 г до 20 г та редакційні зміни в методиці випробування. Також, незначні редакційні правки у методиках випробування АФІ Валсартана Novartis Pharma AG (DS 3104767016 R 02). Редакційна правка у методах випробування «Assay by titration» та «Assay by HPLC», «Water (Karl Fisher, potentiometric)», щоб гарантувати що звітна межа не перевищує 50% від специфікації. Divi’s (DS 3104767050 R 04) Редакційна правка у методиці випробування «Residual solvents Headspace GC». 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) - Оновлення адреси дільниці, відповідальної за виробництво та контроль якості АФІ Амлодипіну бесилату, Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни місця виробництва. Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia. 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 до р.3.2.S.2.1 Виробники детальної інформації щодо випробувань з контролю якості на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни фактичного місцезнаходження дільниці та без фактичних змін щодо діяльності, яка виконується на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Затверджено - Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges (API manufacturer). Запропоновано - Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia (API manufacturer, Quality control (all tests except identity by X-ray diffraction pattern, heavy metals by ICP/OES and MET)). 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 дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан, з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited, без зміни місця виробництва. 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 Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Звуження допустимих меж специфікації АФІ Валсартан для показника «N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з 0,090 ppm на 0.030ppm. Зміна стосується всіх виробників АФІ Валсартан – Novartis, Divi’s та Tinayu. Крім того, для специфікації АФІ Novartis було вилучено примітку про те, що серію не можна сертифікувати, якщо виявлено більше одного нітрозаміну, оскільки зрозуміло, що це стосується лише тих випадків, коли допустимі межі специфікації перевищують 0,03 ppm. 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) - Вилучення словосполучення «як приклад» з хроматографічних умов методу ГХ-МС/МС «Nitrosamine impurities by GC MS/MS», які описані у монографії контролю АФІ Валсартан Novartis (DS 3104767 016 R 02), для виконання вимог ЕМА. 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) - Додавання альтернативного методу «Домішки нітрозаміну за допомогою РХ МС/МС (метод В)» для проведення контролю за показниками NDBA, NMВA та як альтернативного методу для проведення контролю за показниками NDMA і NDEA в АФІ Валсартану виробника Divi’s. 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 R0- СЕР 2016-290-Rev 03 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 R1- СЕР 2012-338-Rev 00 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2012-338-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED. 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 СЕР R1-CЕР 2013-159-Rev 01 для АФІ Валсартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. 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 Валсартан, виробництва Divi’s Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником О-Xylene з допустимою межею «не більше 2170 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi’s Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником Метанол з допустимою межею «не більше 250 ppm». 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 R1- СЕР 2012-338-Rev 01 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2012-338-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China – Азидобіфеніл тетразол методом LC MS/MS з допустимою межею «не більше 4,6 ppm». Як наслідок, оновлено розділ 3.2.S.2.1 Виробники щодо функції контролю якості за показником «Азидобіфеніл тетразол» для дільниці Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. 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 R0- СЕР 2016-290-Rev 04 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 дільниці контролю якості АФІ Валсартан з Novartis Integrated Services Ltd. на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та внесення редакційних правок до адреси дільниці, без зміни місця виробництва. Затверджено - Novartis Integrated Services Ltd. Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561. Запропоновано - SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS: 985785798 Редакційна правка до розділу “Manufacturers”. |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | 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) - Додавання до специфікації внутрішньої монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан нового параметру «Допустима сума мутагенних домішок (сума домішок з випробувань азидобіфенілтетразолу методом LC MS/MS, азиду методом іонної хроматографії та 2-ціано-4’-бромметилбіфеніллу методом ВЕРХ)» з допустимою межею – «не більше 15,6 ppm», у зв’язку із оновленням СЕР для затвердженого виробника АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Доповнення специфікації внутрішньої монографії випробувань щодо «Допустима сума мутагенних домішок» стосується лише АФІ виробництва Tianyu. 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) - Оновлення in-house методу Novartis для випробування «Азиди методом іонної хроматографії» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв’язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «Азиди методом іонної хроматографії» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями. 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) - Оновлення in-house методу Novartis для випробування «2-ціано-4’-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв’язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «2-ціано-4’-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями. 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) - Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. 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) - Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Divi’s Laboratories 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 ЄФ R1- СЕР 2013-159-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2013-159-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника Novartis Grimsby Ltd, Great Britain, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Great Britain DUNS 212245609 Запропоновано Novartis Grimsby Ltd Pyewipe Grimsby DN 31 2SR Great Britain DUNS 225544427. 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 SGS International Services Laboratory (ISL) Limited як альтернативної дільниці контролю якості за показником «Розподіл часток за розміром (Particle size distribution)» для АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники. 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 дільниці Hetero Drugs Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Амлодипіну бесилату. 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 сертифікату відповідності ЄФ СЕР R1- СЕР 2016-077-Rev 00 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Hetero Drugs Limited, Unit-I Survey. No. 213,214 & 255, Bonthapally village, Gummadidala Mandal, Sanga Reddy District – 502313, Telangana, India. 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 R1- СЕР 2016-290-Rev 00 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 04) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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 виробничої дільниці АФІ Амлодипіну бесилату, розташованої в м. Менгес, Словенія з "Lek Pharmaceuticals d.d" на “Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC ”. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. 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 дільниці контролю якості АФІ Валсартан, розташованої в м. Менгес, Словенія з "Lek Pharmaceuticals d.d" на “Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC ”. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ СЕР 2016-290-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан, у зв’язку зі зміною назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited та оновлення адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP Затверджено Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland Запропоновано Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, PF43 FR63, Ireland. 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 СЕР 2008-122-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2008-122-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC. Затверджено R1- СЕР 2008-122-Rev 01 Name of holder LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova 57 Slovenia-1526 Ljubljana Annexure 1: Sites of Manufacture LEK PHARMACEUTICALS D.D. Kolodvorska 27 Slovenia-1234 Menges Запропоновано СЕР 2008-122-Rev 02 Details of Holder: NOVARTIS PHARMA AG Lichtstrasse 35 Switzerland – 4056 Basel Annexure 1: Sites of Production of the Substance NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC Kolodvorska cesta 27 Slovenia-1234 Menges. |  |  |  |
|  | **ЕМАПЛАГ®** | розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Зміни у методах випробування АФІ, аналітичний метод визначення ДНК клітини-хазяїна було змінено з методу гібридизації з ДНК-зондом на метод кількісної полімеразної ланцюгової реакції (кількісна ПЛР) | *За рецептом* |  | UA/15181/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® 12,5** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення викладення опису методики визначення МБЧ в аналітичних методах АТ «Фармак» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. 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 «Розчинність» зі специфікації та аналітичних методик АТ «Фармак» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. 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 до аналітичних методик АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\*. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Хлориди» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\*. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\* | *за рецептом* |  | UA/0702/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® 25** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучення викладення опису методики визначення МБЧ в аналітичних методах АТ «Фармак» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай 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 «Розчинність» зі специфікації та аналітичних методик АТ «Фармак» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. 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 до аналітичних методик АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\*. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\*. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Хлориди» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\* | *За рецептом* |  | UA/5568/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни), вилучення викладення опису методики визначення МБЧ в аналітичних методах АТ «Фармак» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. 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 «Розчинність» зі специфікації та аналітичних методик АТ «Фармак» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. 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 до аналітичних методик АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\*. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\*. 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 методики АТ «Фармак» за показником «Хлориди» на АФІ гідрохлоротіазид виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай до вимог ЕР\* | *за рецептом* |  | UA/0702/01/02 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни в аналітичній методиці УФ-спектрофотометрії для кількісного визначення під час виробництва ЛЗ. Незначні редакційні зміни | *За рецептом* |  | UA/10941/01/01 |
|  | **ЕРБІТУКС** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мерк Юроп Б.В. | Нідерланди | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія | Німеччина/ 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування".  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 21.0. Зміни внесено до частин І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки» (Модулі SVII, SVII), ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», відповідно до аналізу РОЗБ, (які охоплюють періоди з 01.10.17 по 30.09.20 та з 01.10.20 по 30.09.23), на підставі підтвердження затвердження змін в країні виробника. Резюме ПУР версія 21.0 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13055/01/01 |
|  | **ЕСПА-ТИБОЛ®** | таблетки по 2,5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна у методі ВЕРХ для визначення розчинення. Зміна вноситься для виправлення помилкового зазначення хроматографічної колонки для проведення випробування. Затверджено: Умови системи HPLC Колонка: Kinetex C18 100 A; 150 х 3,0 мм, 2,6 мкм (Phenomenex) (або подібна колонка). Запропоновано: Умови системи HPLC Колонка: Kinetex C18 100 A; 150 х 4,6 мм, 2,6 мкм (Phenomenex) (або подібна колонка) | *За рецептом* |  | UA/17004/01/01 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ 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 та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2027 р. Дата подання - 17.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* |  | UA/20398/01/01 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО ; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ 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 та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2027 р. Дата подання - 17.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* |  | UA/20398/01/02 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ 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 та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2027 р. Дата подання - 17.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* |  | UA/20398/01/03 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ 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 та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2027 р. Дата подання - 17.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* |  | UA/20398/01/04 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ 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 та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2024 р. Дата подання - 28.08.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.06.2027 р. Дата подання - 17.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* |  | UA/20398/01/05 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н** | капсули по 300 мг; № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 16) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/8682/01/01 |
|  | **ЕТАМЗИЛАТ** | розчин для ін’єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у специфікації за показником «Супровідні домішки». Нормування домішок для ГЛЗ приводиться у відповідність до нормування домішок для діючої речовини Етамзилат; введено нормування суми домішок. Заміна аналітичного методу визначення супровідних домішок: замість тонкошарової хроматографії визначення проводять методом 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) - Нормування кількісного визначення етамзилату в розділі «Методи контролю якості» приведено у відповідність до нормування кількісного визначення етамзилату у затвердженому розділі «Специфікація» МКЯ лікарського засобу. Методика визначення за показником залишена без змін.  Затверджено: 12. Кількісне визначення 12.1. Етамзилат Вміст C10H17NО5S (етамзилату) у 1 мл препарату повинен бути від 119 мг до 131 мг. Запропоновано: 12. Кількісне визначення 12.1. Етамзилат Вміст C10H17NО5S (етамзилату) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 119,0 мг до 131,0 мг; - в процесі зберігання: від 119,0 мг до 131,0 мг | *за рецептом* |  | UA/5470/01/01 |
|  | **ЄВРОЗИДИМ** | порошок для ін'єкцій по 1,0 г по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ відповідно до затвердженого у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-069 - Rev 07, а саме: в назві виробника діючої речовини дві букви переплутано місцями.  Затверджено: Hamni Fine Chemical Co., Ltd., Корея;  Запропоновано: Hanmi Fine Chemical Co., Ltd., Корея. | *За рецептом* |  | UA/14073/01/01 |
|  | **ЗОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/17229/01/01 |
|  | **ЗОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/17229/01/02 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *За рецептом* |  | UA/16928/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *За рецептом* |  | UA/16928/01/03 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *За рецептом* |  | UA/16928/01/04 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *За рецептом* |  | UA/16928/01/02 |
|  | **ІЗОФРА** | спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Софартекс, Франція  або  РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК.А.С., Туреччина | Франція/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення альтернативного виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці вторинного пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина / RECORDATI ILAC SANAYI VE TIC. A. S., Turkey. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці первинного пакування РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина / RECORDATI ILAC SANAYI VE TIC.A.S., Turkey. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина / RECORDATI ILAC SANAYI VE TIC. A. S., Turkey. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). 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). У зв'язку з введенням альтернативного виробника, відповідального за всі виробничі операції РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК.А.С. , Туреччина., вводиться додатковий розмір серії, затверджено: Quantities of the starting materials used for the manufacturing of 1216 litres of ISOFRA nasal spray, solution (or 80 000 bottles) are provided hereafter, запропоновано: Quantities of the starting materials used for the manufacturing of 1216 litres or 400 litres of ISOFRA nasal spray, solution (80 000 bottles or 26 315 bottles) are provided hereafter. 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). У зв'язку з введенням альтернативного виробника, відповідального за всі виробничі операції РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С. , Туреччина., вводиться додатковий розмір серії, затверджено: Quantities of the starting materials used for the manufacturing of 1216 litres of ISOFRA nasal spray, solution (or 80 000 bottles) are provided hereafter. запропоновано: For manufacturer Sophartex, France: Quantities of the starting materials used for the manufacturing of 1216 litres of ISOFRA nasal spray, solution (or 80 000 bottles) For manufacturer RECORDATI ILAC, Turkey Quantities of the starting materials used for the manufacturing of 1216 litres or 400 litres of ISOFRA nasal spray, solution ( or 80 000 bottles or 26 315 bottles). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2830/01/01 |
|  | **ІМБРУВІКА** | капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасофаного продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторине пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; контроль якості: ЕбВі Інк, США | США | 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 та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.11.2024 р. Дата подання - 21.01.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.11.2025 р. Дата подання - 10.02.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* |  | UA/14220/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА 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; дві голки, 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; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту) | Бельгія/ Франція | 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 (інші зміни)  Внесення інформації до МКЯ щодо всіх виробників МІБП та їх функцій згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британiя. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту);  ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення вакцини в шприці) | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Заміна референтного стандарту філаментного гемаглютиніну (FHA) з серії SWN0590A07 на нову серію SWN0590A09. Також, внесення редакційних змін до Модуля 3.2.S.5. | *за рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Наповнення в попередньо наповнені шприці);  ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії) | Франція/ Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання дільниці "GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.", Via Fiorentina, 1, I-53100 Siena, Italy для проведення фармакопейних тестів для контролю якості in-vivo, без змін у методах контролю. Редакційні правки до розділу 3.2.P.3.1. Термін введення змін- 30.06.2026 | *за рецептом* |  | UA/15120/01/01 |
|  | **ІНФУЛГАН** | розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у пляшці скляній або по 100 мл у пляшці полімерній; по 1 пляшці у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | 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", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/11955/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7139/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7140/01/01 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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/12457/01/01 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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/12457/01/02 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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/12457/01/03 |
|  | **КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - до Специфікації лікарської рослинної сировини ПЛОДИ КАШТАНУ КІНСЬКОГО вносяться наступні зміни: - показник «Опис»: доповнено вимогами для подрібненої сировини; - показник «Важкі метали»: нормування приведено до вимог ДФУ, діюче видання; - показник «Мікробіологічна чистота»: приведено до вимог ДФУ, діюче видання; - показник «Втрати в масі при висушуванні»: приведено до вимог ДФУ, діюче видання; - показник «Кількісне визначення»: внесено посилання на метод контролю; - показники «Мікроскопія», «Ідентифікація», Розмір частинок (для подрібненої сировини), «Сторонні домішки», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів»: введено в специфікацію ЛРС у відповідності вимог ДФУ | *-* |  | UA/12516/01/01 |
|  | **КЛАВАМ** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/28,5 мг; по 1 флакону з порошком для приготування 100 мл суспензії з мірним ковпачком у картонній упаковці | Алкем Лабораторіз Лтд | Індія | Алкем Лабораторіз 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл)) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4469/02/02 |
|  | **КЛОФАН** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: по 6 супозиторіїв у стрипі; по 450 стрипів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *без рецепта* |  | UA/14084/02/01 |
|  | **КЛОФАН** | супозиторії вагінальні по 500 мг; по 1 супозиторію у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: по 1 супозиторію у стрипі; по 2700 стрипів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. | *без рецепта* |  | UA/14084/02/02 |
|  | **КЛОФАН** | супозиторії вагінальні по 100 мг in bulk: по 6 супозиторіїв у стрипі, по 450 стрипів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: по 6 супозиторіїв у стрипі; по 450 стрипів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *-* |  | UA/20818/01/01 |
|  | **КЛОФАН** | супозиторії вагінальні по 500 мг, in bulk: по 1 супозиторію у стрипі, по 2700 стрипів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: по 1 супозиторію у стрипі; по 2700 стрипів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. | *-* |  | UA/20818/01/02 |
|  | **КЛОФАН®** | крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: по 7 г препарату в тубі; по 169 туб у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *без рецепта* |  | UA/14084/01/01 |
|  | **КЛОФАН®** | крем вагінальний 10 % in bulk: по 7 г препарату в тубі, по 169 туб у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: по 7 г препарату в тубі; по 169 туб у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *-* |  | UA/20818/02/01 |
|  | **КОЛДРЕКС С** | капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробничої дільниці SpecGx LLC, USA, яка здійснює виробництво in bulk проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення виробничої дільниці для первинного пакування SpecGx LLC, USA для проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробничої дільниці для вторинного пакування SpecGx LLC, USA для проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - склад інгредієнта парацетамол DC адаптовано щодо кількості желатину до парацетамолу. Як наслідок незначна зміна теоретичної маси вмісту капсули та теоретичної маси готового продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) до розділу 3.2.Р.3.2.Склад на серію додано розмір серії 2065,5 кг (у 3 частинах по 688,5 кг) проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві 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 (інші зміни) - до розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу додано опис та блок-схему виробничого процесу проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано визначення «Appearance (visual)» для проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано визначення «Identity Paracetamol (HPLC)» для проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано визначення «free p-Aminophenol (HPLC)» для проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано визначення «Moisture (Halogen Moisture Analyzer)» для проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано визначення «Assay Paracetamol (HPLC)» для проміжного продукту парацетамолу DC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подано новий ГЕ-сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-172 Rev 03 для желатину від виробника GELITA GROUP, Germany, що використовується виробником SpecGx LLC, USA для виробництва проміжного продукту парацетамолу DC. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подано новий ГЕ-сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2004-022 Rev 01 для желатину від виробника PB LEINER ARGENTINA S.A., Argentina, що використовується виробником SpecGx LLC, USA для виробництва проміжного продукту парацетамолу DC. | *Без рецепта* |  | UA/4648/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС С** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | 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) додавання виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого проміжного продукту аскорбінової кислоти FC – Konapharma AG, Switzerland. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання виробника, відповідального за первинне пакування проміжного продукту аскорбінової кислоти FC – Konapharma AG, Switzerland.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання виробника, відповідального за вторинне пакування проміжного продукту аскорбінової кислоти FC – Konapharma AG, Switzerland. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Незначне коригування складу для проміжного продукту аскорбінової кислоти FC у складі ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) додавання розміру серії 560 кг (у 2 частинах по 280 кг) проміжного продукту аскорбінової кислоти FC, що використовується в процесі виробництва 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 (інші зміни) до розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу додано опис та блок-схему виробничого процесу проміжного продукту аскорбінової кислоти FC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано показник «Appearance (visual)» для проміжного продукту аскорбінової кислоти FC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано показник «Identity Ascorbic acid (Ph.Eur.2.2.24)» для проміжного продукту аскорбінової кислоти FC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано показник «Loss on drying (Ph.Eur.2.2.32)» для проміжного продукту аскорбінової кислоти FC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано показник «Assay Ascorbic acid (titration)» для проміжного продукту аскорбінової кислоти FC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано показник «Purity of Ascorbic acid (HPLC)» для проміжного продукту аскорбінової кислоти FC, що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) додавання посилання на USP/NF для допоміжної речовини гліцерилтристеарату | *без рецепта* |  | UA/4648/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС С** | капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у 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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Впровадження методу 217 КН 1А 708 для тестування аскорбінової кислоти «Ідентифікація та кількісне визначення методом ВЕРХ» до затверджених методів «Ідентифікація та кількісне визначення парацетамолу, кофеїну та хлорфенаміну малеату»; «Однорідність дозованих одиниць для кофеїну та хлорфенаміну малеату». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Вилучення методу випробування 201 КН 1А 707 (ВЕРХ) для тестування парацетамолу, кофеїну, хлорфенаміну малеату) під час випуску, на термін придатності (ідентифікація та кількісне визначення парацетамолу, кофеїну, хлорфенаміну малеату, однорідність дозованих одиниць кофеїну, хлорфенаміну малеату), оскільки вводиться метод 217 КН 1А 708 (ВЕРХ) придатний для перевірки показника 4ої діючої речовини (аскорбінової кислоти). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Вилучення методу випробування 201 КН 1А 201 для тестування аскорбінової кислоти (ідентифікація за реакцією забарвлення), оскільки додатково затверджені методи 217 КН 1А 202 як метод ТШХ та 217 КН 1А 708 як метод ВЕРХ для перевірки показника Ідентифікація для всіх 4 діючих речовини (парацетамолу, кофеїну, хлорфенаміну малеату, аскорбінової кислоти). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Вилучення методу випробування 217 КН 1А 402 (об'ємний аналіз) для тестування аскорбінової кислоти, оскільки вводиться метод 217 КН 1А 708 як метод ВЕРХ для перевірки показника кількісне визначення для парацетамолу, кофеїну, хлорфенаміну малеату, а також цей метод запропонований до затвердження для аскорбінової кислоти. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Вилучення методу випробування 9400011/GEH/ASC для тестування аскорбінової кислоти (об'ємний аналіз), оскільки вводиться метод 217 КН 1А 708 як метод ВЕРХ для перевірки Кількісного визначення для парацетамолу, кофеїну, хлорфенаміну малеату, а також цей метод запропонований до затвердження для аскорбінової кислоти. 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). Видалення %-значень в аналізі Кількісне визначення, затверджено діапазон мг, оскільки діапазон в мг більш точний. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення тексту методів контролю якості у зв'язку з викладенням українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміни за п. Опис на термін придатності, з «порошок від білого до жовтуватого» на «порошок від білого до жовтувато-коричневого», оскільки спостерігалася незначна зміна кольору до коричневого. Коричневе забарвлення походить від діючої речовини аскорбінової кислоти, яка може реагувати в реакції Маяра з желатином до коричневого забарвлення. Затверджено: вміст капсули на термін придатності: White to yellowish powder  Запропоновано: вміст капсули на термін придатності: White to yellowish - brownish powder. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *Без рецепта* |  | UA/4648/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС С** | капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Поданий oновлений сертифікат CEP R1-CEP 1996 - 039 - Rev 04 від виробника діючої речовини парацетамолу Mallinckrodt Inc з оновленням назви виробника на SpecGX LLC зі зміною адреси, адаптацією до оновленої монографії ЕР та деталей пакувального матерілу, додавання інформації щодо елементарних домішок, замість затвердженого CEP R1- CEP 1996 - 039 - Rev 03. 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. Поданий oновлений сертифікат CEP R1-CEP 1996-078 –Rev 05 від виробника DSM Nutritional Products Ltdдля діючої речовини аскорбінової кислоти замість затвердженого CEP R1-CEP 1996-078 – Rev 04 (в оновленому СЕР зазначається період повторного випробування) 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). Впровадження сайту GfM Gesellschaft fur Micronisierung mbH для етапу мікронізації у виробництві діючої речовини хлорфенаміну малеату. 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). Додавання аналізу розподілу часток за розміром до специфікації діючої речовини хлорфенаміну малеату методом лазерної дифракції. 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). Затверджено: 700 000 капсул - 2000 000 капсул. Запропоновано: 1800 0000 капсул. 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 більш детального опису виробництва для виробництва зі зменшеним розміром серії, а саме:  1) додавання етапу просіювання для діючої речовини кофеїну, щоб уникнути агломератів і забезпечити оптимальну гомогенізацію діючої речовини в кінцевій суміші; 2) більш детальний опис етапів змішування етапів змішування для отримання кінцевої суміші; 3) до модуля додано інформацію щодо розрахунку терміну придатності для ГЛЗ. 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. Поданий оновлений сертифікат CEP R1-CEP 2008-154-Rev 02 від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd. для діючої речовини хлорфенаміну малеату замість затвердженого CEP R1-CEP 2008-154-Rev 01. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Впровадження етапу мікронізації у виробництві діючої речовини хлорфенаміну малеату | *Без рецепта* |  | UA/4648/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* |  | UA/2068/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *-* |  | UA/2069/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в розділі "Упаковка" МКЯ ЛЗ, а саме доповнення інформацією про інструкцію для медичного застосування "... разом з інструкцією для медичного застосування." | *без рецепта* |  | UA/15710/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна в розділі "Упаковка" МКЯ ЛЗ, а саме доповнення інформацією про інструкцію для медичного застосування "... разом з інструкцією для медичного застосування." | *-* |  | UA/15711/01/01 |
|  | **КОМБІЦИТРОН** | порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19918/01/01 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додaткової дільниці, для вторинного пакування Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам до вже затвердженої дільниці Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додaткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам до вже затвердженої дільниці Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (Б.II.б.1. (б) IAнп) введення додaткової дільниці для первинного пакування Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам до вже затвердженої дільниці Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр/ Medochemiе LTD (Central Factory), Cyprus. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни в процесі виробництва ЛЗ, зміни другого етапу сушіння з 15 хвилин до 30 хвилин (Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12201/01/01 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додaткової дільниці, для вторинного пакування Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам до вже затвердженої дільниці Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додaткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам до вже затвердженої дільниці Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (Б.II.б.1. (б) IAнп) введення додaткової дільниці для первинного пакування Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам до вже затвердженої дільниці Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр/ Medochemiе LTD (Central Factory), Cyprus. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни в процесі виробництва ЛЗ, зміни другого етапу сушіння з 15 хвилин до 30 хвилин (Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12201/01/02 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | 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 "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/12201/01/01 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | 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 "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/12201/01/02 |
|  | **КОНТРОЛФЛЕКС** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* |  | UA/19023/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | таблетки по 200 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд.), Угорщина | Франція/ Угорщина | 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 CEP 2009-031-Rev 03 від уже затвердженого виробника Sanofi Chimie, для АФІ - аміодарону гідрохлорид в зв’язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2009-031-Rev 02 Sanofi Chimie; запропоновано: CEP 2009-031-Rev 03 Sanofi Winthrop Industrie) | *за рецептом* |  | UA/3683/02/01 |
|  | **КОРИНФАР®** | таблетки пролонгованої дії по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/9756/01/01 |
|  | **КОРСАР® АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16392/01/01 |
|  | **КОРСАР® АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16392/01/02 |
|  | **КОРСАР® АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16393/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/03 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/04 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/05 |
|  | **КРОМОФАРМ®** | спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в 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 постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучаеться інформація щодо виробника флаконів поліетиленових для лікарських засобів Medisize Schweiz AG, Швейцарія, у зв’язку з ліквідацією виробника цих флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення інформації щодо виробників пакувальних матеріалів | *без рецепта* |  | UA/0885/02/01 |
|  | **КСЕОМІН** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 50 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин,кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу A (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії:  Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландiя; вторинне пакування:  Престиж Промоушн Веркауфсфьордерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ 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: Julia Praff. Пропонована редакція: Dr. Julia Gehricke. 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: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *За рецептом* |  | UA/15447/01/01 |
|  | **КСЕОМІН** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 100 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин,кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу A (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії:  Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландiя; вторинне пакування:  Престиж Промоушн Веркауфсфьордерунг та Вербесервіс 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Julia Praff. Пропонована редакція: Dr. Julia Gehricke. 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: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *За рецептом* |  | UA/15447/01/02 |
|  | **ЛАБО-ГЕРП** | пілюлі в капсулах для відкриття; по 10 окремих капсул з номерами від 1 до 10 в блістері; по 3 блістери по 10 капсул у картонній коробці | ЛАБО'ЛАЙФ БЕЛЬГІЯ | Бельгiя | Лабо'Лайф Іспанія С.А.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника у зв’язку із приведенням до отриманого висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики, а саме з LABO'LIFE ESPANA, S.A. / ЛАБО'ЛАЙФ ІСПАНІЯ, С.А. (c/ des Raiguer, 7, Consell 07330 (Islas Baleares),Spain / c/дес Райгер, 7, Консель 07330 (Балеарські острови), Іспанія) на Labo'Life Espana S.A.U. / Лабо'Лайф Іспанія С.А.У. (Avinguda Del Raiguer 7, Consell, 07330, Spain/Проспект Дель Райгер, 7, Консель, 07330, Іспанія). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20601/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 15 (ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ); п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (щодо противірусних властивостей in vitro), "Особливості застосування" (редакційна правка), "Спосіб застосування та дози" (редакційна правка), "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції та редакційні правки).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.ь 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" щодо застосування пацієнтам із уже існуючими респіраторними захворюваннями, пов’язаними з гіперсекрецією слизу, такими як кістозний фіброз (муковісцидоз) або бронхоектатична хвороба. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3430/03/01 |
|  | **ЛАКОЗАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція;  Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | 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 щодо оновлення адреси виробника Дженефарм СА, Греція, який відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Рекомендовані до затвердження: - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу(eCTD версія 0001). - Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні 50 мг (eCTD версія 0001). - Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні 100 мг (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18538/01/01 |
|  | **ЛАКОЗАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція;  Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | 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 щодо оновлення адреси виробника Дженефарм СА, Греція, який відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Рекомендовані до затвердження: - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу(eCTD версія 0001). - Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні 50 мг (eCTD версія 0001). - Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні 100 мг (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18538/01/02 |
|  | **ЛАКТОВІТ ФОРТЕ** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - У зв’язку із зауваженням уповноваженої лабораторії вносимо зміни до тестів «2.3 Ідентифікація Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes))» та «7.3 Кількісне визначення Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes))». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/0160/01/01 |
|  | **ЛАМІКОН®** | таблетки по 0,25 г, по 7 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. 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 105,0 кг (300,000 тис. таблеток) в доповнення до вже затвердженого розміру 52,5 кг (150,000 тис. таблеток). | *за рецептом* |  | UA/2714/01/01 |
|  | **ЛАНЗА** | капсули по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | 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 до інформації з безпеки діючої речовини. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/10811/01/01 |
|  | **ЛАРФІКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, in bulk: №10800 (10х1080) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1080 блістерів у картонній коробці; in bulk: №4800 (10х480) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 480 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: №10800 (10х1080) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1080 блістерів у картонній коробці (для дільниці СП-289 (A), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія); in bulk: №4800 (10х480) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 480 блістерів у картонній коробці (для дільниці Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *-* |  | UA/20999/01/01 |
|  | **ЛАРФІКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, або 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: №10800 (10х1080) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 1080 блістерів у картонній коробці; in bulk: №4800 (10х480) таблеток: по 10 таблеток у блістері; по 480 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/12330/01/02 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 у розділу "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9474/01/01 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 у розділу "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9474/01/02 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 у розділу "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9474/01/03 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | 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 у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml solution for infusion). 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2,3) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левофлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків, а також у зв'язку із виконанням додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділу "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/12726/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/11952/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/11952/01/02 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 20/20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія | 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. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:  Діюча редакція:  Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років.  Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.07.2025р.  Дата подання 24.10.2025р.  Пропонована редакція:  Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років.  Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2031 р.  Дата подання - 01.09.2031 р.  Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/13569/01/02 |
|  | **МАГНЕ-В6®** | таблетки, вкриті оболонкою; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд.,Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Подання оновленого повного тексту МКЯ ЛЗ українською мовою, включаючи попередньо затверджені зміни та незначні редакційні правки для приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника. 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)). Пропонується додати до методів контролю якості альтернативний автоматизований метод титрування з фотометричним сенсором фіксування кінцевої точки титрування для визначення вмісту активного фармацевтичного інгредієнта магнію лактату дигідрату. Також пропонується додати вказівки щодо приготування розчинів в альтернативних кількостях. 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)  Приведення показника “Колір” у відповідність до матеріалів виробника. | *без рецепта* |  | UA/5476/02/01 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Приведення специфікації допоміжної речовини Вода для ін ’єкцій до вимог монографії ЕР, а саме: 1) Вилучено показник «Нітрати» 2) У показнику «Бактеріальні ендотоксини» додано посилання на ще один метод контролю - ЕР, 2.6.32. 3) У показниках «Опис», «Бактеріальні ендотоксини», «Загальний органічний вуглець», «Питома електропровідність» та «Мікробіологічний моніторинг» прибрано посилання на пункти методик контролю 4) Під Специфікацією додано примітку «при рутинному контролі допускається включення додаткових показників». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) (Б.II.в.2. (г) ІБ) | *За рецептом* |  | UA/20018/01/01 |
|  | **МАРІТА®** | таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "Фармак" | Україна | Сіндеа Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2016-155 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2016-155 - Rev 00) для діючої речовини Dienogest від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A., Італія | *за рецептом* |  | UA/18865/01/01 |
|  | **МЕДОГРЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці; | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії:  Медокемі Лімітед, Кіпр;  первинне та вторинне пакування:  Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Константинуполес 1-10, Лімассол, 3011, Кіпр / Konstantinoupoleos 1-10, Limassol, 3011, Cyprus. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердженя. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12149/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Хелп С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/6308/02/01 |
|  | **МЕМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленого ASMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Megafine Pharma (P) Limited (затверджено: AP/MM(EU)/06/01-2023; запропоновано: AP/MM(EU)/07/05-2024) | *за рецептом* |  | UA/16845/01/01 |
|  | **МЕМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленого ASMF для діючої речовини мемантину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Megafine Pharma (P) Limited (затверджено: AP/MM(EU)/06/01-2023; запропоновано: AP/MM(EU)/07/05-2024) | *за рецептом* |  | UA/16845/01/02 |
|  | **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.Іспанія;  альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:  МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя;  Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:  АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя;  Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:  Біолаб, С.Л., Іспанiя  Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:  Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанiя | 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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЯРИНА, таблетки, вкриті оболонкою).  введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/13152/01/01 |
|  | **МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®** | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації для діючої речовини диметиндену малеат у відповідність до вимог монографії Dimetindene maleate ЄФ\* , а саме додано посилання на ЄФ\* для показників специфікації «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Оптичне обертання», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «МБЧ», «Кількісне визначення». 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/методів контролю діючої речовини диметиндену малеат, виробника АТ «Фармак», а саме з розділу «Ідентифікація» видалено посилання на конкретний стандартний зразок (ЕР CRS), інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Додано посилання на ЕР для затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ДФУ\*, ЕР\* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку диметиндену малеат. 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/методів контролю для діючої речовини диметиндену малеат за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії Dimetindene maleate ЄФ\* | *без рецепта* |  | UA/14055/01/01 |
|  | **МІСТОЛ®** | супозиторії вагінальні по 500 мг in bulk: № 1620 (5х324) супозиторіїв: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 324 стрипи у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 1620 (5х324) супозиторіїв: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 324 стрипи у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *-* |  | UA/21000/01/01 |
|  | **МІСТОЛ®** | супозиторії вагінальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - - внесення додаткової упаковки у формі in bulk: № 1620 (5х324) супозиторіїв: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 324 стрипи у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/16131/01/01 |
|  | **МОНТУЛАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk № 4900 (10х490): по 10 таблеток у блістері; по 490 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/15649/01/01 |
|  | **МОНТУЛАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 4900 (10х490): по 10 таблеток у блістері, по 490 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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) - внесення додаткової упаковки у формі in bulk № 4900 (10х490): по 10 таблеток у блістері; по 490 блістерів у картонній коробці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та р. «Маркування» МКЯ ЛЗ | *-* |  | UA/20953/01/01 |
|  | **МУЦИТУС** | капсули по 150 мг по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Версія МКЯ ЛЗ (0000) | *за рецептом* |  | UA/5589/01/01 |
|  | **МУЦИТУС** | капсули по 300 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Версія МКЯ ЛЗ (0000) | *за рецептом* |  | UA/5589/01/02 |
|  | **НЕБІМАК - 10** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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 Небімак-2,5, Небімак-10 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій ", "Особливості застосування " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19267/01/03 |
|  | **НЕБІМАК - 2,5** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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 Небімак-2,5, Небімак-10 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій ", "Особливості застосування " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19267/01/01 |
|  | **НЕБІМАК - 5** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія, Індія, Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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 Небімак-5 у розділи " Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій ", "Особливості застосування " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19267/01/02 |
|  | **НЕБУВЕНТ-Н** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 ампул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 2 пакети у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович. | *за рецептом* |  | UA/20866/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення специфікації та методів контролю на вторинну упаковку ГЛЗ. | *За рецептом* |  | UA/12114/02/01 |
|  | **НЕЙРОМУЛЬТИВІТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 14, 16, 17) упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* |  | UA/5926/01/01 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/1950/02/01 |
|  | **НЕЙРОТИЛІН** | розчин для ін’єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі); - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/15534/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14740/01/01 |
|  | **НІМЕДАР** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул у саше; по 30 саше у коробці | 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)) внесення змін до 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 з урахуванням вимог і рекомендацій ДФУ та ЄФ. У зв'язку з цим показники «Розчинність» та «Температура плавлення» вилучено з обов'язкових випробувань (інформацію щодо розчинності та температури плавлення перенесено до загальних властивостей). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна 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 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 відповідно до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ, з урахуванням результатів валідації. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» (нормування та методики контролю залишено без змін), а саме: змінено назву розділу на «Залишкові розчинники»; одиниці вимірювання з «%» приведені до «ppm»; у зв’язку з приведенням одиниць вимірювання до «ppm», відкориговано розрахункові формули; за результатами валідації до методики контролю АФІ виробника Aarti Drugs Limited, India, внесено терміни придатності розчинів та уточнення в пункти ефективність хроматографічної колонки та ступінь розділення в придатності хроматографічної системи. 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) внесення змін до 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до показника «Мікробіологічна чистота». | *за рецептом* |  | UA/15433/01/01 |
|  | **НІМЕДАР** | гель, 10 мг/г по 30 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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 з урахуванням вимог і рекомендацій ДФУ та ЄФ. У зв'язку з цим показники «Розчинність» та «Температура плавлення» вилучено з обов'язкових випробувань (інформацію щодо розчинності та температури плавлення перенесено до загальних властивостей). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна 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 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 відповідно до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ, з урахуванням результатів валідації. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до показника «Залишкові кількості органічних розчинників» (нормування та методики контролю залишено без змін), а саме: змінено назву розділу на «Залишкові розчинники»; одиниці вимірювання з «%» приведені до «ppm»; у зв’язку з приведенням одиниць вимірювання до «ppm», відкориговано розрахункові формули; за результатами валідації до методики контролю АФІ виробника Aarti Drugs Limited, India, внесено терміни придатності розчинів та уточнення в пункти ефективність хроматографічної колонки та ступінь розділення в придатності хроматографічної системи. 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) - внесення змін до 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до показника «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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та актуальних матеріалів виробників 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - 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) - внесення змін до 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 відповідно до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до показників «Ідентифікація» та «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення редакційних уточнень до показників «Оптична густина» та «Супровідні домішки». відповідно до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ | *без рецепта* |  | UA/15433/02/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/5126/01/01 |
|  | **НОЛІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | KРKA, д.д., Ново место | Словенія | KРKA, д.д., Ново место | Словенiя | 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме, текст п. 8, п. 14, п. 17 маркування вторинної та п.6 первинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3155/01/01 |
|  | **ОКСОЛ** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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. Запропоновано збільшення розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 2 мг/мл, 25 мл - 3000 флаконів; 2 мг/мл, 50 мл - 2500 флаконів. Запропоновано: 2 мг/мл, 25 мл - 3000 флаконів; 5000 флаконів; 2 мг/мл, 50 мл - 2500 флаконів; 5 000 флаконів | *за рецептом* |  | UA/4065/01/01 |
|  | **ОКСОПОТИН** | таблетки по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | КОВЕКС С.А. | Іспанiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (за виключенням показників "Ідентифікація. УФ" та "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: КОВЕКС С.А., Іспанія; контроль серії за показниками "Ідентифікація. УФ" та "Мікробіологічна чистота": Лабораторія Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія | 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) - заміна виробника готового лікарського засобу з Керн Фарма С.Л., Іспанія на КОВЕКС С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці виробництва для вторинного пакування лікарського засобу з Керн Фарма С.Л., Іспанія на КОВЕКС С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва для первинного пакування лікарського засобу з Керн Фарма С.Л., Іспанія на КОВЕКС С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії з Керн Фарма С.Л., Іспанія на Лабораторія Ечеварне, С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії з Керн Фарма С.Л., Іспанія на КОВЕКС С.А., Іспанія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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) - зменшення розміру серії ЛЗ (затверджено: 6 000 000 таблеток, запропоновано: 6 000 000 таблеток та 1 400 000 таблеток) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3276/01/01 |
|  | **ОКСОПОТИН** | таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | КОВЕКС С.А. | Іспанiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (за виключенням показників "Ідентифікація. УФ" та "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: КОВЕКС С.А., Іспанія; контроль серії за показниками "Ідентифікація. УФ" та "Мікробіологічна чистота": Лабораторія Ечеварне, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Відокремлення тексту маркування від МКЯ. Діюча редакція МКЯ Розділ 13. «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Пропонована редакція МКЯ Розділ 13. «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. | *за рецептом* |  | UA/3276/01/01 |
|  | **ОЛІМЕЛЬ N4E** | емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А. | Бельгiя | 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 № CEP 2018-145 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-145-Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino acid 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-137-Rev 06 (затверджено: R1- CEP 1998-137-Rev 05) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health & Nutrition North America, Inc., USA. 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 № CEP 1999-023-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-023-Rev 02) для діючої речовини Tyrosine від вже затвердженого виробника AJINOMOTO CO., INC., Japan. 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 № CEP 2010-380-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-380-Rev 04) для діючої речовини Potassium chloride від вже затвердженого виробника K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Germany. 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 № № CEP 2001-435-Rev 02 (затверджено: R1- CEP 2001-435-Rev 01) для діючої речовини Potassium chloride від вже затвердженого виробника KLINGE CHEMICALS LTD, United Kingdom. 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 № CEP 2010-194-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-194-Rev 01) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника MERCK KGAA, Germany. 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 2007-356-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від вже затвердженого виробника Merck KGaA, Germany. | *за рецептом* |  | UA/17379/01/01 |
|  | **ОЛІМЕЛЬ N7E** | емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А. | Бельгiя | 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 № CEP 2018-145 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-145-Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino acid Co., Inc., 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-137-Rev 06 (затверджено: R1- CEP 1998-137-Rev 05) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health & Nutrition North America, Inc., USA. 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 № CEP 1999-023-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-023-Rev 02) для діючої речовини Tyrosine від вже затвердженого виробника AJINOMOTO CO., INC., Jaрan. 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 № CEP 2010-380-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-380-Rev 04) для діючої речовини Potassium chloride від вже затвердженого виробника K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Germany. 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 № № CEP 2001-435-Rev 02 (затверджено: R1- CEP 2001-435-Rev 01) для діючої речовини Potassium chloride від вже затвердженого виробника KLINGE CHEMICALS LTD, United Kingdom. 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 № CEP 2010-194-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-194-Rev 01) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника MERCK KGAA, Germany. 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 (Б.III.1. (а)-2 ІБ) Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-356-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від вже затвердженого виробника Merck KGaA, Germany. | *за рецептом* |  | UA/17380/01/01 |
|  | **ОЛІМЕЛЬ N9E** | емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А. | Бельгiя | 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 № CEP 2018-145 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-145-Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino acid 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-137-Rev 06 (затверджено: R1- CEP 1998-137-Rev 05) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health & Nutrition North America, Inc., USA.  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 № CEP 1999-023-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-023-Rev 02) для діючої речовини Tyrosine від вже затвердженого виробника AJINOMOTO CO., INC., Japan. 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 № CEP 2010-380-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-380-Rev 04) для діючої речовини Potassium chloride від вже затвердженого виробника K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Germany. 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 № № CEP 2001-435-Rev 02 (затверджено: R1- CEP 2001-435-Rev 01) для діючої речовини Potassium chloride від вже затвердженого виробника KLINGE CHEMICALS LTD, United Kingdom. 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 № CEP 2010-194-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-194-Rev 01) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника MERCK KGAA, Germany. 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 2007-356-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-356-Rev 00) для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від вже затвердженого виробника Merck KGaA, Germany. | *за рецептом* |  | UA/17381/01/01 |
|  | **ОЛФЕН®** | пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см2; № 2: по 2 пластирі у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Японія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу, а саме, оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковок 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 "Спосіб застосування та дози", а саме, розділ доповнено інформацією щодо правильного поводження з упаковкою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5930/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ** | гель 1 %; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/0646/02/01 |
|  | **ОМЕЗ®** | капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1404 від 08.09.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації ГЛЗ, а саме вилучення розміру капсули для показника «Опис» та вилучення показника «Однорідність маси вмісту капсули» (USP <905>), оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Однорідність дозованих одиниць» (USP <905>). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - без рецепта. **Вірна редація - за рецептом.** | ***за рецептом*** |  | UA/0235/02/03 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК** | порошок для розчину для інфузій по 40 мг; іn bulk: по 564 флакони у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в прописі номеру оновленої версії СЕР, зокрема при затвердженні зміни було зазначено пропоновану редакцію СЕР № R1-CEP 1998-145 - Rev 11 для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника ESTEVE QUIMICA S.A., а відповідно до оновленого СЕР пропонована редакція - CEP 1998-145 - Rev 11 | *-* |  | UA/18269/01/01 |
|  | **ОМЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна в розділі "Упаковка" МКЯ ЛЗ, а саме доповнення інформацією про інструкцію для медичного застосування "... разом з інструкцією для медичного застосування." | *За рецептом* |  | UA/17079/01/01 |
|  | **ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону (для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП") | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою;  - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання;  - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації;  - уніфіковано текст маркування первинної та вторинної упаковки;  - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/7252/01/01 |
|  | **ОТОТОН®** | краплі вушні, по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF для діючої речовини Лідокаїну гідрохлориду моногідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Gufic Biosciences Limited, Індія на М/s Gufic Biosciences Limited, Індія (затверджено: O-DMF/SLBDL-2021-01; запропоновано: O-DMF/SLBDL-2023-00). | *Без рецепта* |  | UA/13775/01/01 |
|  | **ОТРИВІН** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін у методі контролю ЛЗ "Розподілення крапель за розміром", зміна не впливає на параметри якості ЛЗ та специфікацію. Зміна відбулась у зв'язку із виявленою друкарською помилкою в налаштуванні приладу DSD для параметрів швидкість та прискорення. | *без рецепта* |  | UA/5206/02/01 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/7732/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Iрландiя | 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2562/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН 8000** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення матеріалів ДМФ від виробника субстанції панкреатину Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко.ЛТД, Китай, та як наслідок зміна специфікації та методів контролю у МКЯ АФІ | *без рецепта* |  | UA/7539/01/01 |
|  | **ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6110/01/01 |
|  | **ПАРАСТАМІК** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1, 5 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | 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 змін у процес виробництва готового лікарського засобу, а саме виключення з технологічного процесу фільтру 0,45 мкм (Filtration Filter 0.45 µm) та проміжного резервуара для зберігання розчину. 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 випробувань у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме випробування цілісності стерильних фільтрів проводиться лише після останнього стерильного фільтра 0,22 мкм | *За рецептом* |  | UA/19881/01/01 |
|  | **ПАРІКАЛЬЦІТОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Фарматен СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника | *за рецептом* |  | UA/18806/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Францiя/ Угорщина | 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 АФІ, а саме заміна сировини L-Тирозину тваринного походження на сировину L-Тирозину рослинного походження. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження допустимих меж, визначених у специфікації, а саме зміна якості води для приготування знежиреного молока, що використовується для виробництва робочих посівних серій Clostridium tetani. Також, внесення редакційних змін до р. 3.2.S.2.3. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна внутрішньої специфікації сировини 2,6-дикарбоксильної піридинової кислоти. Термін введення змін - квітень 2027. | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛУ ТЕРТ-БУТИЛАМІН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Чжецзян Меново Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ Perindopril tert-butylamine в Українському перекладі, а саме з Периндоприл тертбутиламін на Периндоприлу терт-бутиламін, у звязку з приведенням у відповідність до МНН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/18072/01/01 |
|  | **ПІАРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk:  ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна  або  виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk:  КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk:  ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна/ 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 розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамол. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9270/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці. | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме:  - вилучено інформацію, зазначену російською мовою;  - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання;  - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації;  - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі);  - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7498/01/01 |
|  | **ПУРИ-НЕТОЛ®** | таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; виробництво, випробування контролю якості, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Південна Африка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту розділу), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено додаткові застереження), "Побічні реакції".  Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14862/01/01 |
|  | **РЕМЕСУЛІД® РАПІД** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін до Специфікації/Методів випробування допоміжної речовини Цукор подрібнений (пудра) - зміна періодичності міжопераційного контролю АФІ: - за показниками "Прозорість розчину", " Кольоровість розчину", "Насипна густина вільна", "Розмір часток", "Мікробіологічна чистота" - контроль проводиться при зміні партії сировини одноразово; - за показником "Опис" - контроль проводиться для кожної серії та при зберіганні продукту більше 72 год (після повторного подрібнення). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) | *За рецептом* |  | UA/17626/01/01 |
|  | **РЕНЕЙРО** | розчин для ін’єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, включаючи випуск серії:  ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна | 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/14966/01/01 |
|  | **РЕСПИКС Л®** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/15503/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/15549/01/01 |
|  | **РИБОКСИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", 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) приведення специфікації та аналітичних методик на допоміжну речовину Цукор-пудра у відповідність до вимог монографії ЄФ 0204 «SUCROSE», діючого видання. | *за рецептом* |  | UA/4137/01/01 |
|  | **РИБОКСИН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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) незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна назви стадії «Перевірка ампул на механічні включення та інші види браку» на «Перевірка та ідентифікація ампул» | *за рецептом* |  | UA/4137/02/01 |
|  | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) в методі атомно-емісійної спектометрії з індукційно пов’язаню плазмою коректування параметрів RF потужності (високочастотного поля) (кВт) для Na та швидкості насоса (об\хв) для Na та K для забезпечення задовільних умов проведення аналізу. В кількісному визначенні проведено розділення опису проведення методу контролю Натрію Калію і Кальцію. Внесено зміну в пробопідготовку розчинів щодо взятих наважок, значення потоку небулайзера, розведення розчинів та використовуваних стандартних розчинів | *за рецептом* |  | UA/18296/01/01 |
|  | **РОЗАКОМ** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі із крапельницею та кришечкою; по 1 флакону у картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування, контроль якості Рафарм АТ, Греція; виробник, який відповідає за випуск серії Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Греція/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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, заміна виробника відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Агнежка Станкевич / Agnieszka Stankiewicz. Пропонована редакція: Д-р Штефан Зохманн / Dr. Stefan Zohmann. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруднікова Тетяна. Пропонована редакція: Вельгош Світлана Миколаївна. 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) редакційні зміни в МКЯ ЛЗ, у зв'язку із коректним стилістичним викладенням та переформатуванням викладеного тексту в розділах: "Склад", "15. Упаковка"; "16. Маркування"; "17. Умови зберігання" та "18. Термін придатності". Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: додано назву лікарського засобу англійською мовою, додано додаткові застереження щодо застосування, уточнено інформацію щодо терміну придатності, інформацію що наноситься шрифтом Брайля та додано логотип Заявника. Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Термін придатності", "Упаковка" , які пов'язані із стилістичним викладенням та переформатуванням тексту | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14401/01/01 |
|  | **РОЗАЛІН** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею та білою кришечкою; по 1 флакону у картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробництво за повним циклом:  Рафарм АТ, Греція;  виробник, який відповідає за випуск серії:  Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Греція/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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. Заміна виробника відповідального за випуск серії з АТ "Адамед Фарма" на Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Агнежка Станкевич / Agnieszka Stankiewicz. Пропонована редакція: Д-р Штефан Зохманн / Dr. Stefan Zohmann. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруднікова Тетяна. Пропонована редакція: Вельгош Світлана Миколаївна. 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Редакційні зміни в МКЯ ЛЗ, у зв'язку із коректним стилістичним викладенням та переформатуванням викладеного тексту в розділах: "Склад лікарського засобу", "Упаковка" та "Термін придатності".  Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: додано назву лікарського засобу англійською мовою, додано додаткові застереження щодо застосування, уточнено інформацію щодо терміну придатності, інформацію що наноситься шрифтом Брайля та додано логотип Заявника. Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Термін придатності", "Упаковка", які пов'язані із стилістичним викладенням та переформатуванням тексту. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14388/01/01 |
|  | **РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА** | розчин оральний; по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США;  дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу, а саме видалення назви вакцини англійською мовою. Діюча редакція: РотаТек Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива, пероральна, пентавалентна / RotaTeqТМ Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent. Пропонована редакція: РотаТек Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива, пероральна, пентавалентна | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18589/01/01 |
|  | **СИНДРЕКС®** | концентрат для розчину для інфузій по 5 мл в ампулі; по 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у пачці; по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 1 блістеру ампул № 1 та по 1 блістеру ампул № 2 у пачці; по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) та по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у пачці із гофрованими вкладками | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)  виправлення технічної помилки в розділах 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2 за показником “Ідентифікація. Нікотинамід” для ампули № 2, а саме некоректно вказано «УФ-спектр піку піридоксину» замість «УФ-спектр піку нікотинаміду». 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) внесення незначних змін (уточнень) в розділ 3.2.Р.3.4 у вимогах до ампули 1 до показника «Опис» для приготованого розчину та до показників «Опис», «Об’єм, що витягається», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» для немаркованої продукції. Для ампули 2 внесено зміни у розділ 3.2.Р.3.4 у вимогах до показників «Об’єм, що витягається», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» для немаркованої продукції. Зміни вносяться у відповідність до затвердженого розділу 3.2.Р.5.1. Специфікація | *за рецептом* |  | UA/20157/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в флакони і шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція Наповнення в флакони і шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Внесення змін до р. 3.2.S.2.4 Further purified DT bulks-GD, а саме-впровадження додаткового внутрішньотехнологічного моніторингу біонавантаження при подальшому очищенні дифтерійного анатоксину (DT). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Внесення змін до р. 3.2.S.2.4 Further purified DT bulks-GD, а саме-впровадження тесту на визначення вмісту ендотоксину хромогенно кінетичним методом при подальшому очищенні дифтерійного анатоксину (DT). | *за рецептом* |  | UA/15363/01/01 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє. Зміна назви та адреси виробника, що здійснює контроль якості субстанції brimonidine. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за виробництво за повним циклом. Адреса виробника залишається без змін. 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. 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 відповідального за manufacturing, quality control testing (except sterility testing), Primary and secondary packaging of finished product: Alcon Research LLC (doing business as Alcon Laboratories, Inc. and fully owned subsidiary of Alcon Laboratories, Inc.) ASPEX (Alcon Sterile Products Expansion), 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, USA. Залишається альтернативний виробник, який виконує ті ж функції, що й вилучений (Новартіс Мануфактурінг НВ). Як наслідок також вилучаються наступні виробничі дільниці: -Alcon Research LLC (doing business as Alcon Laboratories, Inc. and fully owned subsidiary of Alcon Laboratories, Inc.), Fort Worth North 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, USA, відповідального за Quality control testing (sterility testing only) of finished product. Залишається альтернативний виробник, який виконує ті ж функції, що й вилучений (Новартіс Мануфактурінг НВ). -Sterigenics US, LLC, 3125 Wichita Court Fort Worth Texas 76140, USA, відповідального за Gamma sterilization of bottle, plug and closure. Залишається альтернативний виробник, який виконує ті ж функції, що й вилучений (Synergy Health Ede BV). -Alcon Research LLC (doing business as Alcon Laboratories, Inc. and fully owned subsidiary of Alcon Laboratories, Inc.), Fort Worth North 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, USA, відповідального за контроль якості (release testing: all tests except ethylenediamine) АФІ бримонідину тартрат. Залишається альтернативний виробник, який виконує ті ж функції, що й вилучений (Alcon-couvreur NV). | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15669/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/10667/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/10667/01/02 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *-* |  | UA/10668/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *-* |  | UA/10668/01/02 |
|  | **СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу з голкою в блістері в пачці з картону; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 10 попередньо заповнених шприців з голкою в блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | Синовак Біотек Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка;  виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження. Зміни у вираженні концентрації допоміжних речовин на одиницю дози, а саме перерахунок на 0,5 мл. Діюча редакція: Допоміжні речовини: Натрію хлорид 8.76 мг/мл; Натрію дигідрофосфат 0.27 мг/мл; Натрію гідрофосфат 2.87 мг/мл; Вода для ін’єкцій 0.5 до мл. Пропонована редакція: Допоміжні речовини: Натрію хлорид 4.38 мг; Натрію дигідрофосфат 0.14 мг; Натрію гідрофосфат 1.44 мг; Вода для ін’єкцій до 0.5 мл | *за рецептом* |  | UA/20571/01/01 |
|  | **СТИМОЛ®** | порошок шипучий для приготування орального розчину по 1 г; по 1 г в пакетику; по 18 пакетиків в картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Франція | 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. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:  Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.08.2024 р. Дата подання - 09.11.2024р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2034 р. Дата подання – 10.06.2034 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *без рецепта* |  | UA/12606/01/01 |
|  | **СТИМОЛ®** | розчин оральний, 1 г/10 мл; по 10 мл у пакетику; по 18 пакетиків у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Францiя | 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. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:  Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.08.2024 р. Дата подання - 09.11.2024р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2034 р. Дата подання – 10.06.2034 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *без рецепта* |  | UA/6937/01/01 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | *за рецептом* |  | UA/7785/01/01 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | *за рецептом* |  | UA/7785/01/02 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | *за рецептом* |  | UA/7785/01/03 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | *за рецептом* |  | UA/7785/01/04 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці; по 10 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДIШ АГ, Швейцарія;  Відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя;  Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія;  Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя | Швейцарія/ Францiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в розділі "Умови зберігання." МКЯ ЛЗ, а саме "Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи (для пакування у стіках). Зберігати у недоступному для дітей місці.". Затверджено:  Зберігати за температури не вище 25°С. Запропоновано: Зберігати за температури не вище 25°С. Препарат необхідно зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи (для пакування у стіках). Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу до пунктів 6, 9, 11 та узгоджено інформацію в розділах "Умови зберігання", "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції вторинного пакування у виробника: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія, функції що залишаються: контроль якості та випуск серії. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" та до пункту 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме за бажанням виробника/заявника видалення із зазначеного розділу/пункту інформації щодо функцій вторинного пакування для одного із виробників (Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме за бажанням виробника/заявника розділити інструкцію для медичного застосування для кожного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3920/03/01 |
|  | **ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Франція/ Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці-RX 39.1, GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 89 rue de I'Institut, 1330 Rixensart Belgium, відповідальної за виробництво АФІ - вірус гепатиту А (HAV). Залишається затверджена дільниця-WN 26.2, GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Parc de la Noire Epine Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Belgium, відповідальна за виробництво АФІ - вірус гепатиту А (HAV) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Змінюється кількість мультилотків (МТ), які використовуються під час виробництва клітинного субстрату для одноразового культивування HAV для масштабу 36МТ40 і 72МТ40 на установці WN 26.2. та використання середовищ (MEM 10% FBS i MEM 2% FBS) без попереднього нагріву для масштабу 36 МТ40 і 72 МТ40. Внесення редакційних змін в розділ 3.2.S.2.6. | *За рецептом* |  | UA/13056/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Франція/ Бельгія/ Німеччина | 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) - Впровадження нової серії референтного стандарту неадсорбованого проміжного продукту HbsAg з SWN0592A06 (серія АHВVBРА754) на SWN0592A08 (серія АНВVBPA582), що використовується у виробничому процесі активної речовини для визначення антигенної активності (контроль якості та тестування стабільності) та ідентичності HBsAg (контроль якості) методом ELISA на неадсорбованому проміжному продукті HBsAg. | *за рецептом* |  | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®** | капсули; по 60 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Байєр" | Україна | Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США;  Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США | США | 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). Зміна адреси виробничої дільниці Контракт Фармакал Корпорейшн, США відповідальної за виробництво in bulk, а також написання адреси виробників на титульній сторінці МКЯ ЛЗ. | *без рецепта* |  | UA/4142/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ** | порошок для орального розчину; по 13,1 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17419/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину; по 13,1 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17816/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ** | порошок для орального розчину; по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17387/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | 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 АФІ, а саме заміна сировини L-Тирозину тваринного походження на сировину L-Тирозину рослинного походження. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації, а саме зміна якості води для приготування знежиреного молока, що використовується для виробництва робочих посівних серій Clostridium tetani. Також, внесення редакційних змін до р. 3.2.S.2.3. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна внутрішньої специфікації сировини 2,6-дикарбоксильної піридинової кислоти. Термін введення змін - квітень 2027. | *за рецептом* |  | UA/13069/01/01 |
|  | **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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). У розділі "Однорідність маси" змінено посилання на метод ЕР 2.9.5.  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 змін у розділ «Кількісне визначення», а саме концентрації випробуваного та стандартного розчину приведено у відповідність та більш детально розписано їх приготування; відповідно до цього у формулі розрахунку детально розписано розведення. | *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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). У розділі "Однорідність маси" змінено посилання на метод ЕР 2.9.5.  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 змін у розділ «Кількісне визначення», а саме концентрації випробуваного та стандартного розчину приведено у відповідність та більш детально розписано їх приготування; відповідно до цього у формулі розрахунку детально розписано розведення. Весення змін у розділ «Ідентифікація. Жовтий захід FCF (Е 110)», а саме концентрацію компенсаційного розчину приведено у відповідність з концентрацією випробуваного розчину. | *без рецепта* |  | UA/2730/01/02 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці по 14 таблеток 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 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 № CEP 2010-065 - Rev 08 (затверджено: CEP 2010-065 - Rev 07) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India | *за рецептом* |  | UA/16280/01/01 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-065 - Rev 08 (затверджено: CEP 2010-065 - Rev 07) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India | *за рецептом* |  | UA/16280/01/02 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-065 - Rev 08 (затверджено: CEP 2010-065 - Rev 07) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India | *за рецептом* |  | UA/16280/01/03 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-065 - Rev 08 (затверджено: CEP 2010-065 - Rev 07) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India | *За рецептом* |  | UA/15069/01/01 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-065 - Rev 08 (затверджено: CEP 2010-065 - Rev 07) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India | *за рецептом* |  | UA/15070/01/01 |
|  | **ТІАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 № CEP 2010-065 - Rev 08 (затверджено: CEP 2010-065 - Rev 07) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India | *за рецептом* |  | UA/18327/01/01 |
|  | **ТІАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок 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. 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 № CEP 2010-065 - Rev 08 (затверджено: CEP 2010-065 - Rev 07) для АФІ Валсартану від затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India | *за рецептом* |  | UA/18327/01/02 |
|  | **ТІОКТОВА КИСЛОТА** | розчин для інфузій, 12 мг/мл; по 50 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіна Юлія Володимирівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* |  | UA/20870/01/01 |
|  | **ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у 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. 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 аналітичних методик на допоміжну речовину Цукор-пудра у відповідність до вимог монографії ЄФ 0204 «SUCROSE», діючого видання. | *За рецептом* |  | UA/6941/01/01 |
|  | **ТРАВОПРОСТ-ФАРМАТЕН** | краплі очні, 40 мкг/мл; по 2,5 мл розчину крапель очних у флаконі-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкривання та вміщеному у багатошарову обгортку; по 1 флакону-крапельниці у багатошаровій обгортці у картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фарматен С.А., Грецiя; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма-Разград АД, Болгарія | Грецiя/ Болгарія | 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 - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2024 р. Дата подання - 08.05.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2027 р. Дата подання – 29.05.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/18838/01/01 |
|  | **ТРІАФІН-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | Сенс Лабораторіс 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin, powder for injection 1g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20103/01/01 |
|  | **ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 8 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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) - внесення змін до Специфікації та Методів випробуванняд АФІ Клопідогрелю бісульфат за показником «Клопідогрелю домішка С» - від виробника ГЛЗ АТ «Фармак». Методика визначення приведена до методики виробника, а саме внесено наступні зміни: - змінено приготування контрольного розчину; - змінено пробопіднотовку розчину порівняння; - змінено розмір часток нерухомої фази з «5 мкм» на «10 мкм»; - змінено відносні часи утримування домішок до піку клопідогрелю для домішки С з близько 0,7 на 0,6; для домішки В – з близько 0,6 на 0,7; - додано формулу розрахунку. 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 Специфікації та Методів випробування АФІ Клопідогрелю бісульфат за показником «Ідентифікація» - від виробника ГЛЗ АТ «Фармак». Виклад методики для тесту ідентифікація приведено до методики виробника. 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 Специфікації та Методів випробування АФІ Клопідогрелю бісульфат за показником «Кількісне визначення» від виробника ГЛЗ АТ «Фармак». В методику визначення Метод 1 додано додатковий критерій прийнятності – фактор симетрії. 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 Специфікації та Методів випробування АФІ Клопідогрелю бісульфат за показником «Супровідні домішки» від виробника ГЛЗ АТ «Фармак». Розділ «Супровідні домішки. Метод 1». Методика визначення приведена до вимог виробника, а саме: - змінено склад розчинника для приготування розчинів, деталізовано приготування розчинів порівняння та буферного розчину; - змінено склад та градієнт рухомої фази; - додано розчин для визначення співвідношення сигнал-шум; - додано додаткові критерії прийнятності співвідношення сигнал/шум для піку клопідогрелю з хроматограми розчину порівняння (с). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії ДМФ для АФІ Клопідогрелю бісульфат від виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, Індія від версії 02AP/CLO2USP/1118/08 до версії 02AP/CLO2USP/0323/12. Основні зміни: - зміни до аналітичних методик; - зміна первинного та вторинного пакування; - оновлення інших розділів DMF, пов’язане зі змінами в аналітичних методиках та пакуванні. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.I. (х) II) оновлення версії ДМФ для АФІ Клопідогрелю бісульфат від версії 02AP/CLO2USP/0323/12 до версії 02AP/CLO2USP/0824/01 від виробника, що змінив назву з IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED на SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED, Індія. Основні зміни: - змінено назву та адресу власника DMF; - змінено назву виробничої ділянки (без зміни місця розташування) (з IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED на SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED, Індія); - оновлено схему виробничого процесу; - додано протоколи аналізу та результати дослідження стабільності АФІ, виготовленого за оновленим виробничим процесом | *за рецептом* |  | UA/17513/01/01 |
|  | **УНІФЛОКС** | краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Гурська Дарія Дмитрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/12837/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері, по 1, 2 або 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: Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, відповідального за контроль якості, у зв’язку зі зміною форми власності, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника "Dipharma Francis", відповідального за виробництво діючої речовини урсодезоксихолевої кислоти, який має СЕР (R1-CEP 2004-108) | *за рецептом* |  | UA/3746/03/01 |
|  | **ФАНИГАН® ФАСТ** | гель, по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ 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 "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак. 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 важливості звітування про побічні реакції.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» - ІІ «Специфікація з безпеки» - IІІ «План з фармаконагляду»  V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» є - VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв’язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for diclofenac diethylamine, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.2 додається. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7665/01/01 |
|  | **ФАРМАЛІПОН® ТУРБО** | розчин для інфузій, 12 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування упаковки лікарського засобу. 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: Ігнатюк Віта Миколаївна. Пропонована редакція: Новицька Ірина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18156/01/01 |
|  | **ФАРМАТЕКС** | cупозиторії вагінальні по 18,9 мг: по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція;  Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Францiя | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме редагування та доповнення до тексту вторинної упаковки п.5, п.8, п.15 та первинної упаковки п.2, п.6; видаляється текст зазначений російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування перекладу) та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1340/03/01 |
|  | **ФАРМАТЕКС** | крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором-дозатором; по 1 тубі у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція;  Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Лабораторія Шеміно, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме редагування та доповнення до тексту вторинної упаковки п.5, п.8, п.15 та первинної упаковки п.6; видаляється текст зазначений російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування перекладу) та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1340/04/01 |
|  | **ФАРМАТЕКС** | крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором-дозатором; по 1 тубі у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція;  Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Лабораторія Шеміно, Франція | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками версії 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до вимоги Європейської настанови до Інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | *без рецепта* |  | UA/1340/04/01 |
|  | **ФАРМАТЕКС** | таблетки вагінальні по 20 мг; по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме редагування та доповнення до тексту вторинної упаковки п.5, п.8, п.15 та первинної упаковки п.6; видаляється текст зазначений російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування перекладу) та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками версії 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до вимоги Європейської настанови до Інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1340/05/01 |
|  | **ФЕДИН-20®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/1239/01/01 |
|  | **ФЛУОКСЕТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або по 2 блістера в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю  "Дослідний завод "ГНЦЛС", 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 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 до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини та внесені редакційні правки до розділів "Склад", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". 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 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) згідно згідно з інформацією щодо медичного застосування відповідно до оновленої інформації з безпеки по діючій речовині. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0. додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8591/01/01 |
|  | **ФЛУСТИН** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | Вівімед Лабс 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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19908/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | гель, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс Україна" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | 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) - Незначні зміни за показником "Кількісне визначення флуоцинолону ацетоніду" методом ВЕРХ. Зміни стосуються щодо оптимізації приготування випробуваного розчину, умов хроматографування, придатності хроматографічної системи та розрахунків. Незначні редакційні зміни. 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 за показником "Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату" методом ВЕРХ. Зміни стосуються щодо оптимізації приготування випробуваного розчину, умов хроматографування, придатності хроматографічної системи та розрахунків. Незначні редакційні зміни | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2878/01/01 |
|  | **ФОРГЕНПІМ-1000** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 2, 3, 4, 6) та вторинної (пункти 2, 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/19178/01/01 |
|  | **ФОРТУМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ"Сандоз Україна" | Україна | Ей Сі Ес Добфар С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1636/01/01 |
|  | **ФОРТУМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ"Сандоз Україна" | Україна | Ей Сі Ес Добфар С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1636/01/02 |
|  | **ФОРТУМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ"Сандоз Україна" | Україна | Ей Сі Ес Добфар С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1636/01/03 |
|  | **ФРІФЛО КЛІЗМА** | розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл; по 133 мл у флаконі з індукційною мембраною, наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі, діюча редакція: 2 роки;  пропонована редакція: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17753/01/01 |
|  | **ФУЦИС® ДТ** | таблетки дисперговані по 50 мг in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 100 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/19806/01/01 |
|  | **ФУЦИС® ДТ** | таблетки дисперговані по 50 мг; по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ 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 для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. У зв'язку з введенням додаткового виробника – затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника (ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 4, 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7617/02/01 |
|  | **ХАДЛІМА** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу І з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; по 2 попередньо наповнених одноразових шприци з захисними корпусами, упорами для пальця та штоками поршня в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці або  по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені одноразові шприци, в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД. | Республiка Корея | виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу І з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Каталент Бельджіум, Бельгія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Бельгія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ Італія/ Нідерланди | 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 "Лікарська форма." та "Спосіб застосування та дози." підрозділ "Інструкція для самостійного введення лікарського засобу ХАДЛІМА". 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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу, з 3 років до 42 місяців за умови зберігання при температурі від 2 до 80 С на підставі результатів досліджень стабільності 3 серій PVR (SB5PV01, SB5PV02 та SB5PV03), проведених відповідно до затвердженого протоколу (розділи 2.3.Р, 3.2.Р.8.1 та 3.2.Р.8.3). Також зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності." (затверджено 3 роки, запропоновано 42 місяці). 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). Збільшення терміну придатності первинного стандартного зразка серії RS-SB5-01, який використовується для контролю якості при випуску серії, для контролю якості при вивченні стабільності та для доказу структури та інших характеристик АФІ адалімумаб, з 72 місяців до 108 місяців на підставі результатів досліджень стабільності (розділи 2.3.S та 3.2.S.5). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна контрольного зразку в методиках за показниками "Аналіз зв’язування конкурентного інгібування з фактором некрозу пухлини альфа (ФНП-альфа)методом флуоресцентного резонансного переносу енергії (FRET)" та «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-кB» з «Хуміра®» на «адалімумаб» (розділ 3.2.S.4.2), як наслідок зміна у методах випробування в готоволму лікарському засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20533/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | 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 2000-144 - Rev 06 (затверджено: мастер-файл) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India. | *-* |  | UA/9664/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | 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 2000-144 - Rev 06 (затверджено: мастер-файл) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India. | *без рецепта* |  | UA/9824/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | 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 2000-144 - Rev 06 (затверджено: мастер-файл) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India. | *-* |  | UA/9722/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | 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 2000-144 - Rev 06 (затверджено: мастер-файл) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India. | *без рецепта* |  | UA/9825/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | повний цикл виробництва:  Дева Холдинг А.С., Туреччина;  вторинне пакування:  Дева Холдинг А.С., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування, до вже затвердженого виробника відповідального за повний цикл виробництва Дева Холдинг А.С., Туреччина. | *без рецепта* |  | UA/18887/01/01 |
|  | **ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я** | крем для зовнішнього застосування 5 % по 15 г, по 30 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме:  - вилучено інформацію, зазначену російською мовою;  - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання;  - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації;  - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу;  - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/11691/02/01 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ®АРТЕРІУМ** | розчин олійний, 20 мг/мл, по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Приведення специфікації допоміжної речовини Олія Соняшникова до вимог монографії ЕР SUNFLOWER OIL, REFINED (1371). | *без рецепта* |  | UA/4551/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера 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 (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 8, 12, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19243/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера 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 (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 8, 12, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19243/01/02 |
|  | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін до Специфікації/Методів випробування допоміжної речовини Цукор подрібнений (пудра) - зміна періодичності міжопераційного контролю АФІ: - за показниками "Прозорість розчину", " Кольоровість розчину", "Насипна густина вільна", "Розмір часток", "Мікробіологічна чистота" - контроль проводиться при зміні партії сировини одноразово; - за показником "Опис" - контроль проводиться для кожної серії та при зберіганні продукту більше 72 год (після повторного подрібнення). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) | *без рецепта* |  | UA/15885/01/01 |
|  | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше; по 10 саше в 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. 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 підозрювані побічні реакції).  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15885/01/01 |

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

В.о. начальника

Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО