**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15 жовтня 2025 року.05.20200  |  Київ |  № 1576 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 03 жовтня 2025 року № 2676/5.2-25,

**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 15 жовтня 2025 року № 1576 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БІВОНЕБ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківРезюме плану управління ризиками версія 0.2 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/21003/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ ЛІНДЕ** | рідина (субстанція) в посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/21024/01/01 |
|  | **ХЕЛІПРОЗАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 3 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/21022/01/01 |
|  | **ХЕЛІПРОЗАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 3 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/21022/01/02 |

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 15 жовтня 2025 року № 1576** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 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; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИФАС® СOR для 5 мг, ТРИФАС® 10 для 10 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Оновлено інформацію в розділі "Місцезнаходження заявника", а саме уточнено інформацію щодо контактних даних фармаконагляду заявника.Резюме плану управління ризиками версія 2.1 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/17871/02/01 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Юридична адреса виробника;Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИФАС® СOR для 5 мг, ТРИФАС® 10 для 10 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Оновлено інформацію в розділі "Місцезнаходження заявника", а саме уточнено інформацію щодо контактних даних фармаконагляду заявника.Резюме плану управління ризиками версія 2.1 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/17871/02/02 |
|  | **КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ  | Австрія | Випуск серії:Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ , Австрія;Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Склад" (коректорські правки), "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин, відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, та до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 06 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/14633/01/01 |
|  | **ЛОРНАДО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у 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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КСЕФОКАМ, порошок для розчину для ін’єкцій), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 3.0 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/18503/01/01 |
|  | **МЕДОТИЛІН** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГЛІАТИЛІН), 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 3.0 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/18506/01/01 |
|  | **М-СПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об’ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ФАРМЕА | Францiя | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 1.1 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/18617/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термінЗатвердження короткої характеристики лікарського засобу.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції (eCTD версія 0001). План управління ризиками версія 1.4 погоджена (eCTD послідовність № 0006).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/18441/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термінЗатвердження короткої характеристики лікарського засобу.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції (eCTD версія 0001). План управління ризиками версія 1.4 погоджена (eCTD послідовність № 0006).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/18441/01/01 |
|  | **СТАУРУМ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції". 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/18601/01/01 |
|  | **СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18767/01/01 |

**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 15 жовтня 2025 року № 1576** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБИФЛОКС®** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі   | Греція | 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 "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml solution for infusion). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14416/02/01 |
|  | **АБІЗОЛ** | таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - для дозування 10 мг - додавання розподільчої риски та як наслідок оновлено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та розділ «Основні фізико-хімічні властивості» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - для дозування 10 мг - додавання розподільчої риски та як наслідок оновлено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та розділ «Основні фізико-хімічні властивості» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» з одного боку. Допускається наявність вкраплень. Запропоновано: Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» з одного боку та лінією розлому з іншого. Допускається наявність вкраплень. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - для дозування по 10 мг - специфікацію та методи контролю доповнено новим показником «Однорідність маси ½ таблеток» у зв’язку з додавання розподільчої риски. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16417/01/02 |
|  | **АБІЗОЛ** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - для дозування 10 мг - додавання розподільчої риски та як наслідок оновлено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та розділ «Основні фізико-хімічні властивості» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - для дозування 10 мг - додавання розподільчої риски та як наслідок оновлено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та розділ «Основні фізико-хімічні властивості» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» з одного боку. Допускається наявність вкраплень. Запропоновано: Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» з одного боку та лінією розлому з іншого. Допускається наявність вкраплень. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості).  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16417/01/01 |
|  | **АБІЗОЛ** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - для дозування 10 мг - додавання розподільчої риски та як наслідок оновлено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та розділ «Основні фізико-хімічні властивості» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - для дозування 10 мг - додавання розподільчої риски та як наслідок оновлено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та розділ «Основні фізико-хімічні властивості» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» з одного боку. Допускається наявність вкраплень. Запропоновано: Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» з одного боку та лінією розлому з іншого. Допускається наявність вкраплень. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості).  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16417/01/03 |
|  | **АБІЗОЛ** | таблетки по 30 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) - для дозування 10 мг - додавання розподільчої риски та як наслідок оновлено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та розділ «Основні фізико-хімічні властивості» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - для дозування 10 мг - додавання розподільчої риски та як наслідок оновлено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу та розділ «Основні фізико-хімічні властивості» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» з одного боку. Допускається наявність вкраплень. Запропоновано: Таблетки модифікованої прямокутної форми, рожевого кольору, з тисненням «10» з одного боку та лінією розлому з іншого. Допускається наявність вкраплень. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості).  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16417/01/04 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення додаткового проміжного показника контролю "Розпадання" на стадії виробництва таблеток без покриття, оскільки даний показник контролю присутній на стадії виробництва таблеток з покриттям | *за рецептом* |  | UA/7280/01/03 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення додаткового проміжного показника контролю "Розпадання" на стадії виробництва таблеток без покриття, оскільки даний показник контролю присутній на стадії виробництва таблеток з покриттям | *за рецептом* |  | UA/7280/01/02 |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ у зв'язку із зміною назви юридичної особи виробничого сайту у Бельгії, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідним змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2300/01/01 |
|  | **АКНЕСТОП®** | крем, 0,2 г/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зазначення назви діючої речовини відповідно до матеріалів виробника АФІ «Tyche Industries Limited», Індія та зміни щодо «Лікарська форма, доза» (затверджено: крем 200 мг/г; запропоновано: крем 0,2 г/г), з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Виробничий процес не змінився. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" (діюча речовина) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна у методиці випробування за показником «Кількісне визначення. Кислота азелаїнова», а саме зміни в розрахунковій формулі, що пов’язані з викладенням розмірності вмісту кислоти азеланової в «г/г» та викладення нормування за показником «Кількісне визначення. Кислота азелаїнова» в розмірності «г/г» в Специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7011/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду.Діюча редакція: Балакай Марина Олексіївна. Пропонована редакція: Бикова Марина Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* |  | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду.Діюча редакція: Балакай Марина Олексіївна. Пропонована редакція: Бикова Марина Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* |  | UA/15875/01/02 |
|  | **АЛЬФА НОРМІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/9360/01/01 |
|  | **АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах  | 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; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/1118/02/01 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | 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 2010-263 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-263-Rev 00) для діючої речовини Proline від вже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA 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 and Nutrition North America, Inc. (СЕР holder- Ajinomoto Co., Inc.) | *за рецептом* |  | UA/4585/01/01 |
|  | **АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | 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 1998-137-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 05) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. (СЕР holder- Ajinomoto Co., Inc). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-263 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-263-Rev 00) для діючої речовини Proline від вже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD | *За рецептом* |  | UA/0948/01/01 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 мг; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакони скляні, а саме: уніфікувано геометричні розміри з урахуванням специфікацій діючих виробників, пропоновані уніфіковані розміри флаконів не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, методи контролю залишаються без змін; додається показник «Гідролітична стійкість – випробування на уламках скла (Glass Grains Test)», який контролює фірма-виробник флаконів; назву показника «Стійкість внутрішньої поверхні флаконів до дії води (хімічна/гідролітична)» змінено на «Гідролітична стійкість внутрішньої поверхні флаконів (випробування на поверхні)» відповідно до вимог ДФУ, методика контролю та критерії прийнятності залишаються без змін. 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 гумові пробки, а саме: уніфіконано специфікацію з урахуванням специфікацій діючих виробників; вилучино типи пробок, які не використовуються для виробництва ЛЗ; додано показник «ІЧ-спектроскопія» відповідно до вимог ДФУ. Пропоновані уніфіковані показники специфікації не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, матеріал пробок та методи контролю не змінюються. 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 ковпачки алюмінієві, а саме: вилучино інформацію про зовнішній вигляд ковпачків з лакофарбовим покриттям, дані ковпачки не використовуються при виготовленні даного ЛЗ та в цілому на підприємстві, методи контролю не змінюються. В частину 3.2.Р.7 додано ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою із введенням відповідної специфікації та методів контролю, даний тип пакування реєструється як альтернативний та не впливає на відтворюваність та стабільність показників якості лікарського засобу. Як наслідок внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 250 мг амікацину у флакони з трубки скляної, герметично закупорені пробками гумовими і обтиснуті ковпачками алюмінієвими. … Запропоновано: По 250 мг амікацину у флакони з трубки скляної, герметично закупорені пробками гумовими і обтиснуті ковпачком алюмінієвим без пластикової накладки або ковпачком алюмінієвим з пластиковою накладкою. …  | *за рецептом* |  | UA/1036/01/02 |
|  | **АРТИДЕНТ** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВЕНТА. ЛТД»  | Україна | Хуонс Ко., Лтд. | Республіка Корея | 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: Ярощук Тетяна Вікторівна. Пропонована редакція: Єжик Єлизавета Ростиславівна. 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). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/18727/01/01 |
|  | **АЦЕТАЛ С** | порошок для орального розчину, 200 мг/3 г; по 3 г порошку в пакеті; по 10 пакетів або 5 спарених пакетів у картонній коробці | 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для орального розчину по 200 мг/3 г для упаковки № 10 (1х10) - 2,133 тис.уп. у пакетах № 10 (1х10) (64,000 кг) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 4,203 тис.уп. у пакетах № 10 (1х10) або у пакетах спарених № 10 (2х5) (126,100 кг) | *без рецепта* |  | UA/4634/01/02 |
|  | **БАКТИСЕПТОЛ-ЗДОРОВ'Я** | суспензія (200 мг/40 мг в 5 мл), по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці | 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. 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин сульфаметоксазолу та триметоприму | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0142/01/01 |
|  | **БАРАЛГІН®** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ | Республіка Молдова | 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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19987/01/01 |
|  | **БЕРЛІТІОН® 300 ОД** | концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл; по 12 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Вторинне пакування (тільки маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина | Німеччина | 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 оновлено план управління ризиками до версії 2.3 з метою видалення добре охарактеризованих ризиків згідно вимог 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). Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» , V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 2.3 додається.  | *за рецептом* |  | UA/6426/01/01 |
|  | **БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ** | капсули м'які по 600 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | 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 БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, оновлено план управління ризиками до версії 2.3 для лікарського засобу Берлітіон® 600 капсули, капсули м'які по 600 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з метою видалення добре охарактеризованих ризиків згідно вимог 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). Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» , V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 2.3 додається | *за рецептом* |  | UA/6426/02/02 |
|  | **БЕТАДЕРМ®** | мазь; 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. 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) - Додавання посилань на "поточну редакцію" Європейської Фармакопеї для допоміжних речовин ЛЗ, відповідне оновлення розділу 3.2.P.4 Control of Excipients | *за рецептом* |  | UA/3511/02/01 |
|  | **БІОВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Балакай Марина Олексіївна. Пропонована редакція: Бикова Марина Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14526/01/02 |
|  | **БІСЕПТОЛ** | суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | 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 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 інформації з безпеки діючих речовин | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9311/01/01 |
|  | **БРІМОФТАЛ** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній коробці | БРУСЧЕТТІНІ - С.Р.Л. | Італiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії, фізичні, хімічні та біологічні випробування: Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція; фізичні, хімічні та біологічні випробування, зберігання зразків стабільності: КВОЛІТІ АШУРЕНС енд КОНТРОЛ СИСТЕМС – КАКС Лтд, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/19259/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ® П** | капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного) випуск серії:Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія;виробництво in bulk, контроль серії:ОМ Фарма СА, Швейцарія | Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за випуск серії - Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - внесено відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/14268/01/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль/випробування серій (хімічні/фізичні та мікробіологічні (не стерильні): Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - додавання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048-Rev 00 від нового виробника Pioneer Jellice India Private Limited, India для допоміжної речовини желатин. 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 (попередня версія R1-CEP 2000-029-Rev 06) від вже затвердженого виробника Rousselot для допоміжної речовини желатин. 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 (попередня версія R1-CEP 2000-045-Rev 04) від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. для допоміжної речовини желатин | *За рецептом* |  | UA/6964/01/01 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2017- 228-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2017- 228-Rev 01). Як наслідок вилучення показника "Паладій" відповідно СЕР. | *-* |  | UA/17635/01/01 |
|  | **БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, 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);ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія  (Контроль якості, випуск серії) | Франція/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, допущеної в МКЯ МІБП (затверджені Наказом МОЗ №632 від 11.04.2025), а саме до розділу "Виробники" було помилково внесено виробника, що був вилучений Наказом МОЗ №539 від 23.03.2023 | *за рецептом* |  | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (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) | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, допущеної в МКЯ МІБП (затверджені Наказом МОЗ №964 від 12.06.2025), а саме до розділу "Виробники" було помилково внесено виробника, що був вилучений Наказом МОЗ №539 від 23.03.2023 | *за рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* |  | UA/18938/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* |  | UA/18938/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Джубілант Фармова Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-110-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2011-110-Rev 06) для АФІ валсартану від уже затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-110-Rev 08 для АФІ валсартану від уже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія. міни 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 2011-110-Rev 09 для АФІ валсартану від уже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія.  | *-* |  | UA/18080/01/01 |
|  | **ВЕЗИМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 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/19173/01/01 |
|  | **ВЕЗИМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 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/19173/01/02 |
|  | **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф** | розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | Альфасігма С.п.А.  | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/8123/01/01 |
|  | **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф** | капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *За рецептом* |  | UA/8123/02/01 |
|  | **ВІНОКСИН МВ** | таблетки пролонгованої дії по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна проведення контролю показників для маси для таблетування. Отримані результати контролю маси для таблетування для 20 серій препарату за показниками якості «Текучість», «Насипна густина», «Здатність до усадки», «Густина після усадки» відповідають вимогам специфікації, та на протязі всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів, тому пропонується контроль маси для таблетування за вищезазначеними показниками проводити в режимі моніторингу - не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток нерозфасованих оскільки результати контролю за показниками «Опис», «Середня маса», «Однорідність маси», «Висота», «Діаметр», «Стираність», «Стійкість до роздавлювання», «Розчинення" для таблеток нерозфасованих (налаштування перед основним таблетуванням) та для таблеток нерозфасованих (середня проба) відповідають встановленим критеріям. | *за рецептом* |  | UA/11573/01/01 |
|  | **ВІНОКСИН МВ** | таблетки пролонгованої дії по 30 мг, in bulk: по 7 кг у пакетах поліетиленових в контейнерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна проведення контролю показників для маси для таблетування. Отримані результати контролю маси для таблетування для 20 серій препарату за показниками якості «Текучість», «Насипна густина», «Здатність до усадки», «Густина після усадки» відповідають вимогам специфікації, та на протязі всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів, тому пропонується контроль маси для таблетування за вищезазначеними показниками проводити в режимі моніторингу - не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток нерозфасованих оскільки результати контролю за показниками «Опис», «Середня маса», «Однорідність маси», «Висота», «Діаметр», «Стираність», «Стійкість до роздавлювання», «Розчинення" для таблеток нерозфасованих (налаштування перед основним таблетуванням) та для таблеток нерозфасованих (середня проба) відповідають встановленим критеріям. | *-* |  | UA/11574/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® РАПІД** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0310/04/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® РАПІД** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0310/04/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У.  | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя;дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща | Індія/ Велика Британiя/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІЗОЛ (VIZOLE). Запропоновано: ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД (VORICONAZOLE ACCORD) 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) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання дільниці, що відповідає за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o., Poland. Зміни внесено у розділи "Виробник" та Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20562/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 1 флакону в пачці  | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща | Індія/ Велика Британiя/ Мальта/ Польща/ | 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vfend, powder for solution for infusion, 200 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20562/01/01 |
|  | **ВПРІВ** | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Введення додаткової серії стандартного зразка (номер серії: RS-EPT13007), що використовується для контролю якості як діючої речовини велаглюцерази альфа, так і готового лікарського засобу ВПРІВ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати їх затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна до затвердженого протоколу стабільності готового лікарського засобу, а саме вилучення параметру «Клітинне поглинання (біотест)» (Cellular Uptake Bioassay (CUB)) з протоколу стабільності після затвердженняі, відповідно, зі специфікації на термін придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати їх затвердження. 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 WuXi Advanced Therapies Inc., 400 Rouse Boulevard, Philadelphia, PA 19112, United States, як альтернативної дільниці для проведення випробувань контролю якості (а саме випробувань на вірусну безпеку) нерозфасованої неочищеної субстанції велаглюцерази альфа, проміжного продукту, що використовується у процесі виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати їх затвердження. | *за рецептом* |  | UA/15706/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18052/01/01 |
|  | **ГІНКОР ФОРТ** | капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті  | Францiя | МАЙОЛІ ІНДУСТРІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10317/01/01 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* |  | UA/12668/01/01 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* |  | UA/12668/01/02 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* |  | UA/12668/01/03 |
|  | **ДЕПАНТОЛ®** | супозиторії вагінальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"Україна; ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна, відповідального за виробництво лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна, відповідального за первинне пакування лікарського засобу. 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 додаткового виробника ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна, відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. 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 додаткового виробника ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна, відповідального за контроль серії та випуск лікарського засобу. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методики випробування за показником "Кількісне визначення. Хлоргекседину біглюконат" - зазначення використання лише стандартного зразку 20% розчину хоргекседину біглюконату ФСЗ ДФУ, корегування розрахункової формули. 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 для запропонованого виробника ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна - 108 000 супозиторіїв. Затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна - Розмір серії: 50 000 шт. супозиторіїв, 100 000 шт. супозиторіїв. Запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна - Розмір серії: 50 000 супозиторіїв, 100 000 супозиторіїв. ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна - Розмір серії: 50 000 супозиторіїв, 100 000 супозиторіїв, 108 000 супозиторіїв | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12910/01/01 |
|  | **ДЕЦИТАБІН-МІЛІ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій 50 мг; по 50 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія;контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної лабораторії для контролю якості | *за рецептом* |  | UA/20438/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13456/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13456/01/02 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13456/01/03 |
|  | **ДЖЕНАГРА® 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7193/01/03 |
|  | **ДЖЕНАГРА® 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7193/01/01 |
|  | **ДЖЕНАГРА® 50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7193/01/02 |
|  | **ДЖЕНАГРА®100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек 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 та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* |  | UA/7193/01/03 |
|  | **ДЖЕНАГРА®25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек 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 та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* |  | UA/7193/01/01 |
|  | **ДЖЕНАГРА®50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек 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 та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* |  | UA/7193/01/02 |
|  | **ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ бендазолу гідрохлорид: Затверджено: Термін придатності – 3 роки. Запропоновано: Період переконтролю – 5 років | *за рецептом* |  | UA/4780/01/01 |
|  | **ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ бендазолу гідрохлорид: Затверджено: Термін придатності – 3 роки Запропоновано: Період переконтролю – 5 років | *без рецепта* |  | UA/4780/02/01 |
|  | **ДИГОКСИН** | таблетки по 0,25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC. 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/7365/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах | 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 7,680 тис. уп. №50х1 (19,200 кг) Цех ГЛЗ. Діюча редакція: Цех ГЛФ: Розмір серії складає: 60,240 тис. уп. №50х1 (150,600 кг); 60,240 тис. уп. №10х5 (150,600 кг);60,240 тис. уп. №50 (150,600 кг). Цех ГЛЗ: Розмір серії складає: 60,240 тис. уп. №50х1(150,600 кг); 60,240 тис. уп. №50 (150,600 кг); 60,240 тис. уп. №10х5 (150,600 кг); 30,400 тис. уп. №50х1 (76,000 кг); 30,400 тис. уп. №50 (76,000 кг); 30,400 тис. уп. №10х5 (76,000 кг). Пропонована редакція: Цех ГЛФ: Розмір серії складає: 60,240 тис. уп. №50х1 (150,600 кг); 60,240 тис. уп. №10х5 (150,600 кг); 60,240 тис. уп. №50 (150,600 кг). Цех ГЛЗ: Розмір серії складає: 60,240 тис. уп. №50х1(150,600 кг); 60,240 тис. уп. №50 (150,600 кг); 60,240 тис. уп. №10х5 (150,600 кг); 30,400 тис. уп. №50х1 (76,000 кг); 30,400 тис. уп. №50 (76,000 кг); 30,400 тис. уп. №10х5 (76,000кг); 7,680 тис. уп. №50х1 (19,200 кг) | *за рецептом* |  | UA/4231/01/01 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® N75** | розчин для ін’єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату «in bulk», первинне пакування та контроль серії: Альфасігма С.п.А., Італія; Виробництво препарату «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9701/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-120** | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг: по 14 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної лабораторії для контролю якості | *за рецептом* |  | UA/20450/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-240** | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг: по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної лабораторії для контролю якості | *за рецептом* |  | UA/20450/01/02 |
|  | **ДІОКОР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2006-011-Rev 05 (затверджено: CEP 2006-011-Rev 04) від вже затвердженого виробника «CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY», Китай для АФІ гідрохлоротіазид | *за рецептом* |  | UA/8318/01/01 |
|  | **ДІОКОР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2006-011-Rev 05 (затверджено: CEP 2006-011-Rev 04) від вже затвердженого виробника «CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY», Китай для АФІ гідрохлоротіазид | *за рецептом* |  | UA/8318/01/02 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 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; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; 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/17871/02/01 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; 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/17871/02/02 |
|  | **ДОЛАРЕН®** | таблетки № 4 (4х1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4х50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10х1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10х1)х10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10х10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора фармакотерапевтичних груп та кодів АТХ ВООЗ. Затверджено: Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51. Запропоновано: Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти та споріднені речовини. Диклофенак, комбінації. Код АТХ M01A B55. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1004/02/01 |
|  | **ДОНЕКС®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Дженефарм СА | 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 адреси виробника Дженефарм СА, Грецiя, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (щодо способу відкриття блістеру та вилучення таблетки), а також у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19064/01/02 |
|  | **ДОНЕКС®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Дженефарм СА | 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 адреси виробника Дженефарм СА, Грецiя, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (щодо способу відкриття блістеру та вилучення таблетки), а також у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу (eCTD верія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19064/01/01 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/6731/01/02 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/6731/01/01 |
|  | **ЕМОТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., Португалія;виробництво in bulk, контроль та випробування серії:Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія  | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15643/01/01 |
|  | **ЕМОТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., Португалія;виробництво in bulk, контроль та випробування серії:Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія  | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15643/01/02 |
|  | **ЕНАПРІЛ-Н** | таблетки; по 10 таблеток у стрипі, по 2 стрипи 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 (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *за рецептом* |  | UA/2731/01/01 |
|  | **ЕНЗИМТАЛ** | драже; по 10 драже у стрипі; по 1 або 10 стрипів 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 (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *без рецепта* |  | UA/10790/01/01 |
|  | **ЕСКУВІТ®** | краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 «Кількісне визначення»: внесено посилання на метод контролю; - показник «Втрати в масі при висушуванні»: приведено до вимог ДФУ, діюче видання; - показники «Мікроскопія», «Ідентифікація», Розмір частинок ( для подрібненої сировини), «Сторонні домішки», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів»: введено в специфікацію ЛРС у відповідності вимог ДФУ | *-* |  | UA/9510/01/01 |
|  | **ЕСКУВІТ®** | краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 «Кількісне визначення»: внесено посилання на метод контролю; - показник «Втрати в масі при висушуванні»: приведено до вимог ДФУ, діюче видання; - показники «Мікроскопія», «Ідентифікація», Розмір частинок ( для подрібненої сировини), «Сторонні домішки», «Радіоактивне забруднення», «Залишкові кількості пестицидів»: введено в специфікацію ЛРС у відповідності вимог ДФУ | *без рецепта* |  | UA/3298/02/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | 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 СЕР 2017-080-Rev 06 на АФІ Есциталопраму оксалат від виробника Hetero Labs 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР 2016-178-Rev 01 на АФІ Есциталопраму оксалат від виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.  | *за рецептом* |  | UA/11732/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | 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 СЕР 2017-080-Rev 06 на АФІ Есциталопраму оксалат від виробника Hetero Labs 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР 2016-178-Rev 01 на АФІ Есциталопраму оксалат від виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.  | *за рецептом* |  | UA/11732/01/04 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | 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 СЕР 2017-080-Rev 06 на АФІ Есциталопраму оксалат від виробника Hetero Labs 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР 2016-178-Rev 01 на АФІ Есциталопраму оксалат від виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.  | *за рецептом* |  | UA/11732/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | 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 СЕР 2017-080-Rev 06 на АФІ Есциталопраму оксалат від виробника Hetero Labs 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР 2016-178-Rev 01 на АФІ Есциталопраму оксалат від виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.  | *за рецептом* |  | UA/11732/01/03 |
|  | **ЕУФІЛІН-Н 200** | розчин для ін’єкцій 2 % по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення альтернативного виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED для діючої речовини Theophylline в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-425 - Rev 00. 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) - зміни до специфікації/методів контролю для діючої речовини Theophylline виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, а саме доповнення новим показником «Бактеріальні ендотоксини» - не більше 0,25 МО/мг (ДФУ\*ЄФ\*, 2.6.14 Метод А).  | *за рецептом* |  | UA/0629/01/01 |
|  | **ІНДОВАЗИН-ТЕВА** | гель; по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | 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/0400/01/01 |
|  | **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) | Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, допущеної під час змін щодо внесення інформації щодо всіх виробничих дільниць МІБП та їх функції згідно інформації в зареєстрованому досьє, які були затверджені Наказом МОЗ Украіни № 964 від 12.06.2025 року а саме – вилучення, помилково зазначеного, виробника СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина із реєстраційних матеріалів | *за рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини капецитабін відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19757/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини капецитабін відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19757/01/01 |
|  | **КАРСИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці  | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Втрата при висушуванні» («Loss on drying») на етапі «Висушування грануляту». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Вміст діючої речовини» («Assay of active substance») на етапі «Висушування грануляту». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Стійкість до роздавлювання» («Resistance to crushing») на етапі «Таблетування». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Розпадання» («Disintegration») на етапі «Таблетування». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника «Стиранність» («Friability») на етапі «Таблетування» | *без рецепта* |  | UA/2773/02/01 |
|  | **КАТАКСОЛ** | краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування з УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - 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 готового лікарського засобу, відповідального за контроль та випуск серії з УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (адреса: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4, 6) та вторинної (п. 7, 8, 11, 12, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17621/01/01 |
|  | **КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул 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. 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 розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Повідон до вимог монографії «Povidone» діючої редакції Європейської Фармакопеї та ДФУ | *за рецептом* |  | UA/2190/01/01 |
|  | **КЛАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | 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", "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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЛАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19318/01/01 |
|  | **КЛАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | 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", "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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЛАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19318/01/02 |
|  | **КЛОДИФЕН** | гель, 50 мг/г; по 45 г в тубах; по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/13861/01/01 |
|  | **КОКАРНІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 флакони з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5 % розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) в методах контролю МКЯ ЛЗ в розділі «Кількісне визначення (Гліцин)» щодо некоректно зазначених одиниць вимірювання «г» замість коректного «мг». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики) | *за рецептом* |  | UA/8392/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2011-110 - Rev 06) для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 08 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-110 - Rev 09 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія | *За рецептом* |  | UA/15340/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2011-110 - Rev 06) для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 08 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-110 - Rev 09 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія. | *за рецептом* |  | UA/15341/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР № 2006-011-Rev 05 на АФІ Гідрохлоротіазид від затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 04. Запропоновано: CEP 2006-011-Rev 05 | *за рецептом* |  | UA/15124/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2011-110 - Rev 06) для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 08 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-110 - Rev 09 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія. | *за рецептом* |  | UA/15124/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2011-110 - Rev 06) для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 08 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-110 - Rev 09 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія. | *за рецептом* |  | UA/15125/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-011-Rev 05 на АФІ Гідрохлоротіазид від затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 04. Запропоновано: CEP 2006-011-Rev 05 | *за рецептом* |  | UA/15125/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/ Велика Британія/ Угорщина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини аланін при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. 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) - Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини глутамат при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. 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) - Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини лізин при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату.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) - Додавання терміну придатності 0,1н розчину LiOH в альтернативній методиці кількісного визначення вихідної речовини тирозин при виробництві АФІ Глатирамеру ацетату. 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 розділу реактиву фенол, що використовується у виробництві АФІ Глатирамеру ацетату (додаткові рекомендації щодо випробуваного розчину у визначенні води за Карлом Фішером). 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) - оновлення розділу реактиву діоксан, що використовується у виробництві АФІ Глатирамеру ацетату (додавання нового приладу для БІЧ спектроскопії для ідентифікації діоксану за допомогою ІЧ-спектра, та перегляду методики перевірки придатності системи (ППС), що дозволяє альтернативне приготування реагенту AcH у воді).  | *за рецептом* |  | UA/6307/01/02 |
|  | **КОРАКСАН® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція; Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в розділі 3.2.S.2.3. в процедурі випробування для контролю залишкового вмісту бензолу в етанолі «Хроматографічна чистота» (ГХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини івабрадину гідрохлориду в розділі 3.2.S.2.2., а саме додавання опису можливості відновлення діючої речовини в процесі виробництва. Також вноситься редакційна правка. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі вихідної речовини Dexglutacycle, що використовується у процесі виробництва діючої речовини івабрадину гідрохлориду. | *за рецептом* |  | UA/3905/01/01 |
|  | **КОРАКСАН® 7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція; Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в розділі 3.2.S.2.3. в процедурі випробування для контролю залишкового вмісту бензолу в етанолі «Хроматографічна чистота» (ГХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини івабрадину гідрохлориду в розділі 3.2.S.2.2., а саме додавання опису можливості відновлення діючої речовини в процесі виробництва. Також вноситься редакційна правка. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі вихідної речовини Dexglutacycle, що використовується у процесі виробництва діючої речовини івабрадину гідрохлориду. | *за рецептом* |  | UA/3905/01/02 |
|  | **КОРВАЛДИН®** | краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в 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. 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 2009-132-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-132-Rev 02) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2009-132-Rev 01 для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2009-132-Rev 03 для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2003-017-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-017-Rev 03) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED | *по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом* |  | UA/2553/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ®** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів 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. 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 2009-132-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-132-Rev 02) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2009-132-Rev 01 для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2009-132-Rev 03 для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT., Hungary - 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 2003-017-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-017-Rev 03) для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED | *без рецепта* |  | UA/2554/02/01 |
|  | **КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | 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:Акціонерне товариство "Галичфарм",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 5, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/7812/01/01 |
|  | **КОРТИДЕРМ** | крем, 1 мг/г по 10 г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону  | 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, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна;контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).Оновлено текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 5, 11, 17) упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/15573/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14х1); № 42 (14х3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці змін до МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ від 13.12.2024 року № 2085, а саме: виправлення дати та номеру Наказу МОЗ в грифі затвердження на титульній сторінці відповідно до затверджених МКЯ ЛЗ та реєстраційного посвідчення. | *за рецептом* |  | UA/9201/01/02 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14х2); № 100 (10х10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці змін до МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ від 13.12.2024 року № 2085, а саме: виправлення дати та номеру Наказу МОЗ в грифі затвердження на титульній сторінці відповідно до затверджених МКЯ ЛЗ та реєстраційного посвідчення. | *за рецептом* |  | UA/9201/01/03 |
|  | **КСИФАКСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 14 таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/19008/01/01 |
|  | **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 (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *за рецептом* |  | UA/10811/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в 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). Компанія заявника змінила свою назву з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». 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 та коротку характеристику 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 у текст маркування вторинної (п. 3, 8, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна за показником «Опис» має на меті уточнення інформації в специфікації МКЯ щодо зовнішнього вигляду готового лікарського засобу. Діюча редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ: Опис: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ: Опис: на момент випуску: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. в процесі зберігання: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. Допускається неоднорідність кольору. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування щодо опису лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13779/01/03 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в 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). Компанія заявника змінила свою назву з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». 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 та коротку характеристику 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 у текст маркування вторинної (п. 3, 8, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна за показником «Опис» має на меті уточнення інформації в специфікації МКЯ щодо зовнішнього вигляду готового лікарського засобу. Діюча редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ: Опис: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ: Опис: на момент випуску: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. в процесі зберігання: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. Допускається неоднорідність кольору. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування щодо опису лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13779/01/04 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації АФІ Кислота левофолінова, зокрема: вилучення примітки "This test is performed by the manufacturer of the active substance only (However, on the first three batches these tests are performed by the manufacturer if the unlabelled finish dosage form as well). Зміна обумовлена рекомендаціями CMDh, що рівень випробувань, проведених виробником ГЛЗ при отриманні серій АФІ стосується вимог НВП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Внесення змін до Специфікації АФІ Кислота левофолінова, зокрема: вилучення контролю за показниками - "Важкі метали: цинк, мідь, свинець", "Хлориди", "Кальцій", "Сульфатна зола", "Залишкові кількості етанолу", "Мікробіологічна чистота: окремі види мікроорганізмів". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* |  | UA/16366/01/01 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®** | імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії:Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина;Вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина;Випуск серії:Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Німеччина/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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. 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 ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія відповідального за випуск серії, альтернативними виробниками залишаються Сандоз ГмбХ, Австрія та ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок - 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) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13229/01/02 |
|  | **ЛЄТРОМАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2009-105 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2009-105 - Rev 04) для діючої речовини Летрозол від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Інд-Свіфт Лебореторіес Лімітед, Індія/ Ind-Swift Laboratories Limited, Індія на СИНТІМЕД ЛАБС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія/ SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED, India. Як наслідок, внесення змін в специфікацію для діючої речовини Летрозол у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог монографії Letrozole ЄФ та додано посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - внесення змін до методів контролю діючої речовини Летрозол виробника SYNTHIMED LABS PRIVATE LIMITED, Індія за показником «Вода», «Кількісне визначення» у зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ\*. | *за рецептом* |  | UA/4698/01/01 |
|  | **ЛІДАЗА-СТАДА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери 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). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛІДАЗА - БІОФАРМА (LYDASUM - BIOPHARMA). ЗАПРОПОНОВАНО: ЛІДАЗА-СТАДА (LYDAZA-STADA). 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. Виробник лікарського засобу змінив свою назву 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 у текст маркування вторинної (п. 3, 11, 17) упаковки лікарського засобу, а також приведення тексту маркування первинної упаковки у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5773/01/01 |
|  | **ЛІНЕБІОТИК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Вміст» та «Супутні домішки», а саме невірно вказано одиниці вимірювання маси наважки випробуваного зразку у формулі розрахунку. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах. | *за рецептом* |  | UA/18904/01/01 |
|  | **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: Технічну помилку виправлено в Змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (згідно Додатку 26 до Порядку), допущену під час процедури Зміни (Наказ МОЗ України від 11.04.2025 р. № 632), у зв’язку з виправленням різночитання інформації в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Упаковка». Діюча редакція: Упаковка. № 60 (20 х 3): по 20 таблеток у блістері, по 3 білстери у картонній коробці. Пропонована редакція: Упаковка. № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці. | *без рецепта* |  | UA/5476/02/01 |
|  | **МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* |  | UA/10349/01/01 |
|  | **МЕЛЬДІН** | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці  | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | 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 ГЛЗ з 2х до 3х років на підставі позитивних результатів дослідження стабільності в реальному часі. Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропонована: Термін придатності: 3 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/18982/01/01 |
|  | **МЕЛЬДОНІЮ ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме - додавання показника «Бактеріальні ендотоксини» з критерієм прийнятності «Не більше 0,35 МО/мг», у зв’язку з можливістю виробництва субстанції не лише для нестерильних, а й для стерильних лікарських форм. Версія МКЯ ЛЗ (0000) | *-* |  | UA/10350/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС® ІНТЕНСИВ** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/17378/01/01 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ** | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника | *за рецептом* |  | UA/10713/02/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у Специфікації затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ та УФ-спектроскопія), а саме даний показник помилково включений в Специфікацію (на термін придатності) - Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація) | *За рецептом* |  | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у Специфікації затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ та УФ-спектроскопія), а саме даний показник помилково включений в Специфікацію (на термін придатності) - Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація) | *За рецептом* |  | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у Специфікації затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ та УФ-спектроскопія), а саме даний показник помилково включений в Специфікацію (на термін придатності) - Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація) | *За рецептом* |  | UA/11318/01/03 |
|  | **МІОПРИДИН®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ на момент випуску (кожна 10-та серія, щонайменше раз на рік) та на термін придатності (не тестується в кожній точці тестування, лише на початку та в кінці терміну придатності). Також вносяться редакційні правки без зміни змісту досьє. | *за рецептом* |  | UA/19477/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці скляній (флаконі); по 1 пляшці скляній (флаконі) в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в пункти 4, 6 та вторинної упаковки лікарського засобу в пункти 3, 8, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19671/01/01 |
|  | **НЕЙРАКОРД** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: повернено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу інформацію, яка була затверджена на процедурі Перереєстрація (Наказ МОЗ України від 09.10.2024 № 1720) та помилково не врахована під час проведення процедури зміни (Наказ МОЗ України від 08.07.2025 № 1078). Виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/18087/01/01 |
|  | **НЕЙРОДИКЛОВІТ** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"  | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія | 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зміна терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки з 30 місяців до 24 місяців. Дана зміна обумовлена заміної матеріалу первинної упаковки з PVC/PE/PVdC-Al блістера на Al-Al блістер і доступністю даних дослідження стабільності в новій упаковці на 24 місяці, з можливістю подовження терміну придатності у майбутньому. Діюча редакція 30 місяців. Пропонована редакція 24 місяці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми. Заміна матеріалу первинної упаковки з PVC/PE/PVdC-Aluminium блістера на Aluminium-Aluminium блістер, який має кращі захисні властивості, що дозволить забезпечити кращій захист лікарського засобу від впливу зовнішніх факторів. Діюча редакція PVC/PE/PVdC-Aluminium blister Пропонована редакція Aluminium-Aluminium blister 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) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна сайту, який відповідає за випуск серії ГЛЗ, а саме Г.Л. Фарма ГмбХ (адреса: Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія) на сайт Г.Л. Фарма ГмбХ (адреса Індастріштрассе 1, 8502 Ланах, Австрія) обумовлена виробничою необхідністю. Випуск серії переноситься на сайт, на якому безпосередньо виробляється ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Osterreichische Agentur fur Gesundheit und Ernahrungssicherheit GmbH - IMEDGraz, MIHY, на якій буде здійснюватись мікробіологічний контроль ЛЗ, обумовлено виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Діюча редакція: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення змін до специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності з відповідним методом випробування за показником «Супровідні домішки», а саме додано "сума усіх домішок" у відповідності до вимог настанови ICH "Q3B IMPURITIES IN NEW DRUG PRODUCTS". Критерій прийнятності (не більше 1,0 % від загальної кількості домішок) було встановлено на основі результатів дослідження стабільності. Діюча редакція Release specification Related substances 1-(2,6-dichlorphenyl)-2-indolinon 0.2% Impurity B 0.2% Impurity C 0.2% single unknown impurity 0.2% Total unknown impurities 0.5% Shelf-life specification Related substances 1-(2,6-dichlorphenyl)-2-indolinon 0.2% Impurity B 0.3% Impurity C 0.3% Single unknown impurity 0.2% Total unknown impurities 0.5% Пропонована редакція Release specification Related substances 1-(2,6-dichlorphenyl)-2-indolinon 0.2% Impurity B 0.2% Impurity C 0.2% single unknown impurity 0.2% Total unknown impurities 0.5% Total impurities 1,0 % Shelf-life specification Related substances 1-(2,6-dichlorphenyl)-2-indolinon 0.2% Impurity B 0.3% Impurity C 0.3% Single unknown impurity 0.2% Total unknown impurities 0.5% Total impurities 1,0 % Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для желатину від Gelita Liaoyuan (China): R1-CEP 2008-137-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на желатин, який використовується у желатинових капсулах Rousselot (Argentina): R1-CEP 2002-115-Rev 02. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для желатину PB Gelatin Heilongjiang (China): R1-CEP 2014-280-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для на желатин від Rousselot SAS (China): R1-CEP 2000-067-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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на желатин від Rousselot SAS (Brazil): R1-CEP 2002-098-Rev 04. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на желатин від India Gelatin & Chemicals (India): R1-CEP 2003-261-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї на желатин, який використовується у желатинових капсулах Rousselot (Argentina): R1-CEP 2001-332-Rev 02 | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/5909/01/01 |
|  | **НЕОТОН** | порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1 або 4 флакони з порошком у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/9671/01/01 |
|  | **НІТРОГЛІЦЕРИН** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | 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 редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/5412/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) -вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. | *за рецептом* |  | UA/16751/01/04 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) -вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. | *за рецептом* |  | UA/16751/01/06 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) -вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. | *за рецептом* |  | UA/16751/01/05 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб | *за рецептом* |  | UA/16751/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб | *за рецептом* |  | UA/16751/01/03 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Екстраговані важкі метали» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Загальна зола» зі специфікацій готового продукту для первинної упаковки (ламінована гумова прокладка, гумовий поршень, хлорбутиловий гумовий поршень, ліофілізаційна пробка). Також вносяться незначні редакційні правки в розділ 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб | *за рецептом* |  | UA/16751/01/01 |
|  | **НОВОКС®** | розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ левофлоксацину гемігідрат, а саме з Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., P.R. China на Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. | *за рецептом* |  | UA/16886/01/01 |
|  | **НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка  | Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | 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 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 - 30.09.2018 р. Дата подання - 09.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2026 р. Дата подання - 29.12.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/4862/01/01 |
|  | **НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна 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 - 30.09.2018 р. Дата подання - 09.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2026 р. Дата подання - 29.12.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* |  | UA/4863/01/01 |
|  | **ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ** | таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в 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; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Зовнішній вигляд». Пропонується зазначити вимоги, як у специфікації на випуск. Затверджено: Жовто-охристі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "mp" та "O 50". Запропоновано: Жовто-охристі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "mp" на одній стороні та "O 50" на іншій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Стійкість до шлункового соку». Пропонується зазначити назву показника, як у специфікації на випуск. Затверджено: Параметр випробувань Стійкість до шлункового соку (внутрішня монографія). Запропоновано: Параметр випробувань Випробування кишковорозчинної оболонки (внутрішня монографія) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/5123/01/01 |
|  | **ОМНАДРЕН® 250** | розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в описі методу контролю готового лікарського засобу за показником "Хроматографічна чистота", ВЕРХ, з метою більш селективного визначення домішок. Додатково внесено редакційні корекції в описах методів "Хроматографічна чистота" та "Механічні включення та видимі частки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення застарілого показника "Оптичне обертання" зі специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - додавання контролю нових ідентифікованих домішок (Домішка 1, Домішка 2, Домішка 3 та Домішка 4) до показника "Хроматографічна чистота" специфікації на готовий лікарський засіб з допустимими межами "не більше 0,50 %". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/5204/01/01 |
|  | **ОСЕТРОН®** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4886/01/01 |
|  | **ОТРИВІН** | краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці | 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 (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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування зі складу діючих МКЯ | *без рецепта* |  | UA/5206/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій 0,2%, по 100 мл або 200 мл препарату 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 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 на вихідну сировину до вимог діючої монографії ЕР, а саме відбулися зміни у специфікації та методах контролю якості за показниками “Ідентифікація”, “Домішка А” та “Супровідні домішки”. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації на вихідну сировину офлоксацин показника “Важкі метали”. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну переконтролю для вихідної сировини офлоксацин – 4 роки. Затверджено: Термін придатності. 3 роки. Запропоновано: Термін переконтролю – 4 роки. | *за рецептом* |  | UA/13268/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | 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/12531/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, незначні зміни в описі виробничого процесу та його контролю для Тева Фармасьютікалз Індастріс Лтд, Ізраїль (подання оновленої версії DMF (7634-EU-09.2023) (затверджена версія DMF 7634-EU-03.2022) для діючої речовини периндоприлу тозилату від виробника ТАРІ. 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 методів випробування вихідної речовини та реагентів у виробництві діючої речовини. Відбулися наступні оновлення в DMF: в розділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів: альтернативна схема синтезу для вихідного матеріалу периндоприл ернумін; видалення тесту контролю розчинника через видалення розчинника із схеми синтезу, додавання альтернативного тесту ідентифікації за ІЧ спектром, видалення показника важкі метали для вихідного матеріалу, тощо. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - зміни у розділі 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додано новий параметр специфікації «Опис» для зовнішньої упаковки діючої речовини (алюмінієві ламіновані пакети). 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) - зміни в розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна даних контактної особи та адреси виробничого майданчика для тестування стабільності активної речовини периндоприлу тозилату Тева АФІ (ТАРІ), Індія із майданчик «TIG» на майданчик «Gajraula site», як редакторська правка | *за рецептом* |  | UA/14919/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, незначні зміни в описі виробничого процесу та його контролю для Тева Фармасьютікалз Індастріс Лтд, Ізраїль (подання оновленої версії DMF (7634-EU-09.2023) (затверджена версія DMF 7634-EU-03.2022) для діючої речовини периндоприлу тозилату від виробника ТАРІ. 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 методів випробування вихідної речовини та реагентів у виробництві діючої речовини. Відбулися наступні оновлення в DMF: в розділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів: альтернативна схема синтезу для вихідного матеріалу периндоприл ернумін; видалення тесту контролю розчинника через видалення розчинника із схеми синтезу, додавання альтернативного тесту ідентифікації за ІЧ спектром, видалення показника важкі метали для вихідного матеріалу, тощо. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - зміни у розділі 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додано новий параметр специфікації «Опис» для зовнішньої упаковки діючої речовини (алюмінієві ламіновані пакети). 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) - зміни в розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна даних контактної особи та адреси виробничого майданчика для тестування стабільності активної речовини периндоприлу тозилату Тева АФІ (ТАРІ), Індія із майданчик «TIG» на майданчик «Gajraula site», як редакторська правка | *за рецептом* |  | UA/14919/01/03 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, незначні зміни в описі виробничого процесу та його контролю для Тева Фармасьютікалз Індастріс Лтд, Ізраїль (подання оновленої версії DMF (7634-EU-09.2023) (затверджена версія DMF 7634-EU-03.2022) для діючої речовини периндоприлу тозилату від виробника ТАРІ. 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 методів випробування вихідної речовини та реагентів у виробництві діючої речовини. Відбулися наступні оновлення в DMF: в розділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів: альтернативна схема синтезу для вихідного матеріалу периндоприл ернумін; видалення тесту контролю розчинника через видалення розчинника із схеми синтезу, додавання альтернативного тесту ідентифікації за ІЧ спектром, видалення показника важкі метали для вихідного матеріалу, тощо. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - зміни у розділі 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додано новий параметр специфікації «Опис» для зовнішньої упаковки діючої речовини (алюмінієві ламіновані пакети). 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) - зміни в розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна даних контактної особи та адреси виробничого майданчика для тестування стабільності активної речовини периндоприлу тозилату Тева АФІ (ТАРІ), Індія із майданчик «TIG» на майданчик «Gajraula site», як редакторська правка | *за рецептом* |  | UA/14919/01/01 |
|  | **ПІРИТАН** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром у зв’язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для дозування 0,25 мг: Затверджено: для таблеток 0,25 мг: розмір серії: 100 000 таблеток. Запропоновано: для таблеток 0,25 мг: розмір серії: 100 000 таблеток, розмір серії: 300 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/18620/01/01 |
|  | **ПІРИТАН** | таблетки по 0,25 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 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. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром у зв’язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві ГЛЗ (без зміни технології виробництва та промислового обладнання) для дозування 0,25 мг: Затверджено: для таблеток 0,25 мг: розмір серії: 100 000 таблеток. Запропоновано: для таблеток 0,25 мг: розмір серії: 100 000 таблеток, розмір серії: 300 000 таблеток | *-* |  | UA/18621/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКС** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс, таблетки, 0,25 мг, 1,0 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна у розділі "Склад" МКЯ ЛЗ, а саме оновлене викладення діючої речовини, у зв'язку приведення до ІМЗ референтного препарату. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" ("Основні фізико-хімічні властивості") з відповідними змінами в п.2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ тексту маркування вторинної 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 первинної п.6. ІНШЕ та вторинної п.17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13248/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКС** | таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс, таблетки, 0,25 мг, 1,0 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна у розділі "Склад" МКЯ ЛЗ, а саме оновлене викладення діючої речовини, у зв'язку приведення до ІМЗ референтного препарату. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" ("Основні фізико-хімічні властивості") з відповідними змінами в п.2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ тексту маркування вторинної 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 первинної п.6. ІНШЕ та вторинної п.17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13248/01/02 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах);ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) | Бельгія/ Франція/ Бельгія/ Італія | 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). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **РЕВІТ** | драже, по 80 або по 100 драже у контейнерах; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільностіУмови: (25±2) 0С, (60±5%) RHЧастота:1 раз в 3 місяці протягом 12 місяців зберігання.Пропонована редакція:Протокол вивчення стабільностіУмови: (25±2) 0С, (60±5%) RHЧастота:Показники: «Опис», «Середня маса драже», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою:1 раз в 6 місяців в перший рік зберігання (12 місяців).Показник «Мікробіологічна ччистота»: на початку (0 міс.) і після закінчення періоду зберігання (12 міс.). | *без рецепта* |  | UA/4068/01/01 |
|  | **РЕЗОГЛОБІН** | розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)) | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду.Діюча редакція: Балакай Марина Олексіївна Пропонована редакція: Бикова Марина Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/13033/01/02 |
|  | **РЕЗОГЛОБІН** | розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)) | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду.Діюча редакція: Балакай Марина Олексіївна Пропонована редакція: Бикова Марина Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/13033/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування:Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія;виробництво (збірка шприц-ручки для ін’єкцій), маркування, вторинне пакування:Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія;контроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль;відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ Ізраїль | 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) додавання альтернативного виробника Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, що розташований за адресою: 12 Редвуд Кресцент, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрайт, Глазго, G74 5РA, Великобританія, відповідального за виробництво (збірка шприц - ручки для ін'єкцій), маркування. 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 альтернативного виробника Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, що розташований за адресою: 12 Редвуд Кресцент, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрайт, Глазго, G74 5РA, Великобританія, відповідального за вторинне пакування.  | *за рецептом* |  | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування:Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія;виробництво (збірка шприц-ручки для ін’єкцій), маркування, вторинне пакування:Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія;контроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль;відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ Ізраїль | 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) додавання альтернативного виробника Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, що розташований за адресою: 12 Редвуд Кресцент, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрайт, Глазго, G74 5РA, Великобританія, відповідального за виробництво (збірка шприц - ручки для ін'єкцій), маркування. 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 альтернативного виробника Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, що розташований за адресою: 12 Редвуд Кресцент, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрайт, Глазго, G74 5РA, Великобританія, відповідального за вторинне пакування.  | *За рецептом* |  | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя, Данiя, Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування:Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія;виробництво (збірка шприц-ручки для ін’єкцій), маркування, вторинне пакування:Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія;контроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль;відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ Ізраїль | 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) додавання альтернативного виробника Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, що розташований за адресою: 12 Редвуд Кресцент, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрайт, Глазго, G74 5РA, Великобританія, відповідального за виробництво (збірка шприц - ручки для ін'єкцій), маркування. 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 альтернативного виробника Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, що розташований за адресою: 12 Редвуд Кресцент, Піл Парк Кампус, Іст Кілбрайт, Глазго, G74 5РA, Великобританія, відповідального за вторинне пакування.  | *за рецептом* |  | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКТОДЕЛЬТ 100** | супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Нiмеччина | 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: Petra Gerecke / Петра Гереке. Пропонована редакція: Margit Obermayer / Маргіт Обермаєр. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Трет'як Лариса Валентинівна. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/0685/01/01 |
|  | **РОЗЕТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція | Греція | 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 до затвердженого методу випробування «Супровідні домішки». Зміни пов'язані з незначними оновленнями у розрахунках не вказаних домішок розувастатину та езетимибу | *за рецептом* |  | UA/19802/01/01 |
|  | **РОЗЕТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція | Греція | 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 до затвердженого методу випробування «Супровідні домішки». Зміни пов'язані з незначними оновленнями у розрахунках не вказаних домішок розувастатину та езетимибу | *за рецептом* |  | UA/19802/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14144/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14144/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14144/01/03 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14144/01/04 |
|  | **РОСЕМІД® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 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. 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 для дозування 2 мг (50,4 кг - 300 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Розмір серії: для дозування 2 мг: 16,8 кг - 100 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії: для дозування 2 мг: 16,8 кг - 100 000 таблеток; 50,4 кг - 300 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/19151/01/02 |
|  | **РОСЕМІД® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 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. 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 для дозування 4 мг (50,4 кг - 150 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Розмір серії: для дозування 4 мг: 33,6 кг - 100 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії: для дозування 4 мг: 33,6 кг - 100 000 таблеток; 50,4 кг - 150 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/19151/01/03 |
|  | **САЛАЗОПІРИН EН-ТАБС** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк.  | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; контроль якості:Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; мікробіологічне тестування: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС (SALAZOPYRIN EN-TABS). ЗАПРОПОНОВАНО: САЛАЗОПІРИН EН-ТАБС (SALAZOPYRIN EN-TABS). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 4) та вторинної (пункти 8, 16) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4201/01/01 |
|  | **СЕМБЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/20579/01/01 |
|  | **СЕМБЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/20579/01/02 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | 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 затвердженому процесі виробництва АФІ флютиказону пропіонат, що полягає у повторному використанні відновленого етилацетату. 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) - доповнення розділу 3.2.S.2.3. специфікацією для повторного застосування етилацетату | *за рецептом* |  | UA/8524/01/01 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | 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 затвердженому процесі виробництва АФІ флютиказону пропіонат, що полягає у повторному використанні відновленого етилацетату. 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) - доповнення розділу 3.2.S.2.3. специфікацією для повторного застосування етилацетату | *за рецептом* |  | UA/8524/01/02 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | 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 затвердженому процесі виробництва АФІ флютиказону пропіонат, що полягає у повторному використанні відновленого етилацетату. 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) - доповнення розділу 3.2.S.2.3. специфікацією для повторного застосування етилацетату | *за рецептом* |  | UA/8524/01/03 |
|  | **СЕРТАКОНАЗОЛ** | крем, 20 мг/г по 20 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 (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії);Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"Україна, (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/16266/01/01 |
|  | **СЕРТИКАН** | таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія  | Швейцарія/ Румунія | 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). Зміна у параметрах специфікації вихідного матеріалу петролейний ефір, а саме: замінити поточного параметру випробування з «Густина при 20°C» на «Густина при 15°C». | *за рецептом* |  | UA/3913/01/03 |
|  | **СЕРТИКАН** | таблетки по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія  | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна вноситься у зв’язку зі зміню частини первинного пакувального матеріалу, що не контактує з лікарським засобом, а саме заміна нітроцелюлозовмісного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої фольги, яка є компонентом блістера | *За рецептом* |  | UA/3913/01/03 |
|  | **СИБАЗОН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",Україна;всі стадії виробництва, контроль якості:Акціонерне товариство "Галичфарм", 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; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/5794/01/01 |
|  | **СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА** | сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці  | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації випуску та протягом терміну придатності діючої речовини Екстракту подорожника ланцетолистого новим показником кількісного визначення "Сума актеозиду/ізоактеозиду, обчислена як актеозид" з відповідним методом випробування, а саме: Рослинний екстракт Специфікація випуску Вміст … Сума актеозиду/ізоактеозиду обчислена як актеозид: 30 mg – 1700 mg / 100 g Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.25 Специфікація протягом терміну придатності Вміст … Сума актеозиду/ізоактеозиду обчислена як актеозид: ± 10 % від початкових значень Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.25. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення параметра для кількісного визначення «Актеозид, обчислений, як розмаринова кислота» зі специфікації випуску та протягом терміну придатності на АФІ через додавання нового параметра для кількісного визначення «Сума актеозиду/ізоактеозиду, обчислена, як актеозид» до специфікації випуску та протягом терміну придатності. 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 «Піролізидинові алкалоїди» (Домішки) до специфікації випуску діючої речовини рідкого екстракту подорожника відповідно до Публічної заяви про використання рослинних лікарських засобів, що містять токсичні ненасичені піролізидинові алкалоїди (ПA) (EMA/HMPC/893108/2011 Rev. 1). Запропоновано: рослинний екстракт Специфікація випуску Домішки Піролізидинові алкалоїди: Актуальне значення Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.43. 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 нового внутрішнього методу (ВЕРХ) для параметрів ідентифікації та кількісного вмісту "Сума актеозиду/ізоактеозиду, обчислена, як актеозид" для екстракту подорожника ланцетолистого. Попередній метод (ВЕРХ) було замінено цим новим методом. Діюча редакція 3.2.S.4.2 Аналітичні методи – Ідентифікація та вміст актеозиду, обчислений як розмаринова кислота, за допомогою ВЕРХ Якісне та кількісне визначення актеозиду, обчисленого як розмаринова кислота за допомогою ВЕРХ Пропонована редакція 3.2.S.4.2 Аналітичні методи – Ідентифікація та вміст суми актеозиду/ізоактеозиду, обчисленої як актеозид, за допомогою ВЕРХ. Якісне та кількісне визначення аналітичного маркера групи актеозид/ізоактеозид, обчисл. як актеозид в якості маркера для рідкого екстракту подорожника ланцетолистого, проводиться відповідно до Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.25 з використанням процедури обернено-фазової ВЕРХ з виявленням при УФ 330 нм (актеозид/ізоактеозид). Кількісне визначення встановлюється за методологією зовнішнього стандарту (ESTD). 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) - оновлення розділу 3.2.Р.3.1 Виробники, а саме додавання дільниці, де проводиться мікробіологічні випробування серії готового лікарського засобу МікроБіологі Кремер ГмбХ / MikroBiologie Kramer GmbH (Прімзауе 7, 66809 Нальбах, Німеччина / Primsaue 7, 66809 Nalbach Germany. 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 ГЛЗ з 6500 кг на 6400 кг. В рамках цієї зміни також внесено редакційні зміни в модуль 3.2.P.3.3: - Контроль процесу «час змішування» було адаптовано з 300 хв до часу змішування 360 хв, як зазначено в опису виробничого процесу; - Видалено інформацію про інструменти та обладнання, які використовувалися для виробництва; - Частина «Розлив та пакування» була узагальнена; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - приведення посилення критеріїв прийнятності параметру «мікробіологія» для допоміжних речовин сиропу цукрового буряка та сиропу цукру інвертного відповідно до вимог Євр. Фарм. Затверджено: Мікробіологія: ≤ 102 КУО/г Запропоновано: Мікробіологія: Євр. Фарм. 5.1.4-2 ТАМС: ≤ 103 КУО/г або мл ТYМС:≤102 КУО/г або мл В рамках цієї зміни в модуль 3.2.P.4.1 також внесені деякі редакційні зміни: Специфікація сиропу цукрового буряка: - змінено формулювання зовнішнього вигляду; - змінено помилкове посилання на Євр. Фарм. 2.5.1 для параметра «Сухий залишок». Цю помилку було виправлено та зроблено правильне посилання на внутрішній метод SOP 1.6; - для методів додано виноску «поточна версія». Специфікація сиропу цукру інвертного: - опис методу випробування було адаптовано з "офлакторного" на "органолептичний"; - змінено помилкове посилання на Євр. Фарм. 2.5.1 для параметра «Сухий залишок». Цю помилку було виправлено та зроблено правильне посилання на внутрішній метод SOP 1.6; - для методів додано виноску «поточна версія»; - додано десяткове значення для макс. значення параметра pH (з 6 до 6,0).Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж параметру «Відносна густина» в специфікації протягом терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Відносна густина 1,20 – 1,30 Пропонована редакція: Відносна густина (20/20) 1,27 – 1,29. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) -звуження допустимих меж параметру «Показник заломлення» в специфікації протягом терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Показник заломлення 1,40 – 1,50 Пропонована редакція: Показник заломлення 1,43 – 1,45.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання параметра вмісту "Сума актеозиду/ізоактеозиду, обчисл. як актеозид" до специфікації випуску та протягом терміну придатності ГЛЗ з відповідним методом випробування, а саме: Специфікація випуску Вміст … Сума актеозиду/ізоактеозиду, обчисл. як актеозид: 1,5 – 85 мг/100 г Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.25 Специфікація протягом терміну придатності Вміст … Сума актеозиду/ізоактеозиду, обчисл. як актеозид: ± 10 % від початкового значення Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.25Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації випуску та протягом терміну придатності готового продукту параметром ідентичності «рідкий екстракт подорожника ланцетолистого» для ідентифікації за допомогою УФ-спектрів з відповідним методом випробування. Запропоновано: Специфікація випуску/Специфікація протягом терміну придатності. Ідентичність … Екстракт подорожника ланцетолистого рідкий: УФ-спектри актеозиду та ізоактеозиду в досліджуваному та стандартному розчині збігаються Євр. Фарм. 2.2.25. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації випуску та протягом терміну придатності готового продукту параметром ідентичності «калію сорбат» за допомогою УФ-спектрів, з відповідним методом випробування. Запропоновано: Специфікація випуску/Специфікація протягом терміну придатності Ідентичність … Калію сорбат УФ-спектри калію сорбату в досліджуваному та стандартному розчині збігаються Євр. Фарм. 2.2.25. Також внесені незначні редакційні правки в специфікації готового продукту, а саме: переформулювання критеріїв прийнятності для параметра ідентичності «калію сорбат» за допомогою ВЕРХ без зміни змісту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації випуску та протягом терміну придатності ГЛЗ параметру вмісту «актеозид, розрахований як розмаринова кислота», оскільки в якості аналітичного маркеру зараз використовується сума актеозиду/ізоактеозиду, обчислена як актеозид. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання параметра «піролізидинові алкалоїди» (Домішки) до специфікації випуску готового лікарського засобу відповідно до Публічної заяви про використання рослинних лікарських засобів, що містять токсичні ненасичені піролізидинові алкалоїди (EMA/HMPC/893108/2011 Rev. 1) Запропоновано: Специфікація випуску Домішки Піролізидинові алкалоїди ≤ 0,006 ppm Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.43. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна старого методу визначення діючої речовини рідкого екстракту подорожника ланцетолистого в готовому лікарському засобі. Діюча редакція 3.2.P.5.2 Аналітичні методи – Визначення вмісту рідкого екстракту подорожника ланцетолистого за вмістом актеозиду, обчисленим як розмаринова кислота, за допомогою ВЕРХ (старий метод) Пропонована редакція 3.2.P.5.2 Аналітичні методи – Ідентифікація та вміст рідкого екстракту подорожника ланцетолистого за вмістом актеозиду/ізоактеозиду, обчисленим як актеозид, за допомогою ВЕРХ. Якісне та кількісне визначення діючої речовини рідкого екстракту подорожника ланцетолистого в лікарському засобі через аналітичний маркер групу актеозид/ізоактеозид, обчисленого як актеозид, проводиться відповідно до Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.25 з використанням процедури обернено-фазової ВЕРХ з виявленням при УФ 330 нм (актеозид/ізоактеозид) для кількісного аналізу та УФ-спектром для якісного аналізу. Кількісне визначення встановлюється за допомогою метода зовнішнього стандарту (ESTD) (новий метод). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна старого методу визначення консерванта калію сорбата в готовому лікарському засобі. Діюча редакція 3.2.P.5.2 Аналітичні методи – Визначення вмісту калію сорбату за допомогою ВЕРХ. (старий метод) Пропонована редакція 3.2.P.5.2 Аналітичні методи– Ідентифікація та вміст калію сорбату за допомогою ВЕРХ. Якісне та кількісне визначення консерванту калію сорбату проводиться відповідно до Євр. Фарм. 2.2.29 / 2.2.25 з використанням процедури обернено-фазової ВЕРХ з виявленням при УФ 260 нм для кількісного аналізу та УФ-спектром для якісного аналізу. Кількісне визначення встановлюється за допомогою метода зовнішнього стандарту (ESTD) (новий метод). 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 рослинної субстанції у відповідність до монографії Євр. Фарм. 11.4 «Подорожник ланцетолистий». Через поправку до монографії Євр. Фарм. «Подорожник ланцетолистий» метод для параметра «Digitalis lanata листя» у специфікації рослинної субстанції змінено з Євр. Фарм. 2.2.27 на Євр. Фарм 2.8.25.  | *без рецепта* |  | UA/2336/01/01 |
|  | **СМОФЛІПІД 20 %** | емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | 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 2015-167-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-167-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника (також власника CEP) SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX. В рамках оновленого СЕР відбулась зміна адреси виробника (також власника CEP). Уточнено назву виробника у р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідності до СЕР (затверджено: Societe Industrielle Des Oleagineux Sio, Франція; запропоновано: Societe Industrielle Des Oleagineux, Франція). 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 2011-115-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-115-Rev 01) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника (також власника CEP) SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX - Оновлений сертифікат включає адміністративну зміну адреси виробника (також власника CEP) з Societe Industrielle des Oleagineux, 16 rue du General de Gaulle, 62053 Saint Laurent Blangy, France на Societe Industrielle des Oleagineux, 16 rue du General de Gaulle, BP70099, 62053 Saint-Laurent Blangy Cedex, France | *за рецептом* |  | UA/13846/01/01 |
|  | **СОЛЕКС®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації/ редагування), "Побічні реакції", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Соліан). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14312/01/01 |
|  | **СПІРИВА®** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-029-Rev 05) від вже затвердженого виробника Rousselot (Бельгія) для допоміжної речовини желатин. 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 - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника, подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-045-Rev 04) від вже затвердженого виробника Тессендерло (Бельгія) для допоміжної речовини желатин | *за рецептом* |  | UA/6495/01/01 |
|  | **ТАЗАМАКС** | порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Мітім С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd, Китай для АФІ піперациліну моногідрат . Затверджено: R0-CEP 2019-153-Rev 01 Запропоновано: CEP 2019-153-Rev 02 | *За рецептом* |  | UA/19928/01/01 |
|  | **ТАЙВЕРБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя; частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/8847/01/01 |
|  | **ТАСИГНА** | капсули тверді по 200 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/8979/01/01 |
|  | **ТАСИГНА** | капсули тверді по 150 мг: по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/8979/01/02 |
|  | **ТЕГРЕТОЛ®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма C.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці випробування вихідної сировини іміностильбену для параметру випробування “Ідентифікація за ІЧ спектром”. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці випробування вихідної сировини іміностильбену для параметру випробування "Супутні речовини за допомогою ТШХ". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці випробування вихідної сировини іміностильбену для параметру випробування "Втрати при сушінні". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці випробування вихідної сировини іміностильбену для параметрів випробування "Ідентифікація, Супутні речовини, Кількісне визначення за допомогою ГХ ". 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 показника "Втрата при висушуванні" та відповідного методу випробування до специфікації на активоване вугілля, що використовується для синтезу субстанції карбамазепіну. 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 "Вміст вологи" за методом титрування Карла Фішера зі специфікації активованого вугілля, що використовується для синтезу субстанції карбамазепіну | *За рецептом* |  | UA/9428/01/01 |
|  | **ТЕГРЕТОЛ®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма C.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж у специфікації діючої речовини карбамазепін для показника «Будь-яка неспецифічна домішка» із «не більше 0,10 %» до «не більше 0,06 %» для приведення до монографії USP Carbamazepine. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методиці випробування за показником «Домішки та кількісний вміст» (метод ВЕРХ) для приведення у відповідність до монографії USP Carbamazepine | *За рецептом* |  | UA/9428/01/01 |
|  | **ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»); по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника 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: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1151 від 18.07.2025** - 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 для упаковки №60 (10х6) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" - 9,575 тис. уп. №60 (10х6) у блістерах (114,900 кг). Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Розмір серії складає: 9,572 тис.уп. №30 (10х3) у блістерах (57,434 кг) або 4,786 тис.уп. №60 (10х6) у блістерах - КЛФіП цеху ГЛФ. Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 287,170 тис. кап. або 4,786 тис.уп. №60 (10х6) у блістерах (57,434 кг) Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Розмір серії складає: 9,572 тис.уп. №30 (10х3) у блістерах (57,434 кг) або 4,786 тис.уп. №60 (10х6) у блістерах – дільниця КЛФіП цеху ГЛФ. 9,575 тис. уп. №60 (10х6) у блістерах (114,900 кг)- дільниця КЛФіП цеху ГЛФ. Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Розмір серії складає: 287,170 тис. кап. або 4,786 тис.уп. №60 (10х6) у блістерах (57,434 кг)  | *без рецепта* |  | UA/11689/02/01 |
|  | **ТРОМБО АСС 100 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | 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 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 внсено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції". 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 внсено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю". | *№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5373/01/01 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-081 - Rev 00 ( затверджено: R0-CEP 2017-081 - Rev 02) для АФІ прогестерон мікронізований від уже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, 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 контрактної лабораторії SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd, 3 rd Building, No. 889 Yishan Road, Xuhui District, Shanghai, China, 20023, що проводить випробування на елементні домішки для АФІ прогестерон виробництва JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP., 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, виробника JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP., LTD., China, новим параметром elemental impurity nickel “≤20 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-081 - Rev 01 для АФІ прогестерон мікронізований від уже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/2651/01/02 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-081 - Rev 00 ( затверджено: R0-CEP 2017-081 - Rev 02) для АФІ прогестерон мікронізований від уже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, 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 контрактної лабораторії SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd, 3 rd Building, No. 889 Yishan Road, Xuhui District, Shanghai, China, 200233, що проводить випробування на елементні домішки для АФІ прогестерон виробництва JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP., 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, виробника JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP., LTD., China, показником “Випробування на елементні домішки методом мас-спектрометрії з індуктивно зв’язаною плазмою. Нікель ≤20 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-081 - Rev 01 для АФІ прогестерон мікронізований від уже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/2651/01/01 |
|  | **ФЕМАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/2721/01/01 |
|  | **ФЕНЕФРИН 10%** | краплі очні, розчин 10 %; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки та процедури в наказі МОЗ України № 1277 від 11.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - зміна назви та адреси виробника первинної упаковки готового лікарського засобу. 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 лабораторії контролю, що відповідає за здійснення контролю якості готового продукту). Редакція в наказі - по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці. Вірна редакція - по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці. | *за рецептом* |  | UA/7546/01/01 |
|  | **ФЕНОБАРБІТАЛ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ХАРМЕН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД, ІндіяХАРМЕН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-017-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-017-Rev 03) для АФІ фенобарбітал від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED/ ХАРМЕН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД Як наслідок, відбулась зміна в назві та адресі виробничих дільниць: Внесення змін в методи контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог СЕР виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED. Приведено опис розділу «Упаковка» у відповідність до СЕР: Затверджено: В мішки подвійні поліетиленові, забезпечені етикетками, вкладені в картонні або пластикові барабани. Запропоновано: В мішки подвійні поліетиленові, забезпечені етикетками, вкладені в поліетиленовий або ламінований волокнистий барабан.  | *-* |  | UA/11324/01/01 |
|  | **ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін’єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва  | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником якості «Бактеріальні ендотоксини». Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.  | *за рецептом* |  | UA/20634/01/01 |
|  | **ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін’єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва  | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником якості «Бактеріальні ендотоксини». Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.  | *за рецептом* |  | UA/20634/01/02 |
|  | **ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ** | таблетки шипучі по 60 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості: Гермес Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2019 р. Дата подання - 29.12.2019р.Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 роківКінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2027 р. Дата подання – 29.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *без рецепта* |  | UA/3591/03/01 |
|  | **ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ** | розчин оральний, 15 мг/5 мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | 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. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2019 р. Дата подання - 29.12.2019р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2027 р. Дата подання – 29.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *без рецепта* |  | UA/3591/01/01 |
|  | **ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2019 р. Дата подання - 29.12.2019р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 роківКінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2027 р. Дата подання – 29.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *без рецепта* |  | UA/3591/02/01 |
|  | **ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ** | розчин оральний, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2019 р. Дата подання - 29.12.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2027 р. Дата подання – 29.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *без рецепта* |  | UA/3591/01/02 |
|  | **ФЛЕНОКС®** | розчин для ін’єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону;по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13119/01/01 |
|  | **ФОСФОМІЦИН-ТЕВА** | гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул для орального розчину у саше; по 1 саше в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Адіфарм ЕАД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми та упаковки в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Грагранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул для орального розчину у саше; по 1 саше в картонній коробцінули для орального розчину. Вірна редакція - гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул для орального розчину у саше; по 1 саше в картонній коробці. | *За рецептом* |  | UA/20753/01/01 |
|  | **ХОНДРА-СИЛА®** | мазь 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назв заявника та виробника в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 16, 17) та первинної (п. 5, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - ПАТ "Фармак", Україна. Вірна редакція - АТ "Фармак", Україна | *без рецепта* |  | UA/6033/01/01 |
|  | **ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС** | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Глюкозаміну гідрохлорид, а саме Zhejiang Candorly Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, альтернативними виробниками залишаються Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., Китай та Zhejiang Zhoushan Putuo Xinxing Pharmas Co., Ltd., Китай. | *без рецепта* |  | UA/17345/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН-МІЛІ** | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6490/01/01 |

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

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**