**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 28 серпня 2025 року.05.20200  |  Київ |  № 1347 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 22 серпня 2025 року № 2262/5.2-25,

**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 28 серпня 2025 року № 1347 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗАЦИТИДИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг; по 1 флакону у картонній коробці | МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”Резюме ПУР 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/20963/01/01 |
|  | МЕДІКАН ТГК 10 : КБД 10 | рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 млдля фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК» | Україна | Валкон Медікал А/С | Данiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20966/01/01 |
|  | МЕДІКАН ТГК 25 | рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 млдля фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК» | Україна | Валкон Медікал А/С | Данiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20965/01/01 |
|  | МЕДІКАН ТГК 25 : КБД 25 | рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 млдля фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК» | Україна | Валкон Медікал А/С | Данiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20967/01/01 |
|  | **ТІОТЕПА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 100 мг, по 1 флакону у картонній коробці | МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”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/20964/01/01 |

В.о. начальника

Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 28 серпня 2025 року № 1347** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Умови зберігання" (внесено: Зберігати в недоступному для дітей місці"), "Місцезнаходження представника заявника" інструкції для медичного застосування лікарського засобу.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/18018/01/01 |
|  | **ДАПОРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 3 таблетки у блістері, 1 або 2 блістери в коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПРІЛІДЖИ® 30 мг/ПРІЛІДЖИ® 60 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою ), 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/18366/01/02 |
|  | **ДАПОРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 3 таблетки у блістері, 1 або 2 блістери в коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПРІЛІДЖИ® 30 мг/ПРІЛІДЖИ® 60 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою ), 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/18366/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Nuromol® 200mg/500mg film-coated tablets), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу.Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18537/01/01 |
|  | **ДЕРИЛАЙФ** | крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дермовейт, крем, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18398/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ СУХИЙ** | екстракт сухий (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ "Українська фармацевтична компанія"  | Україна | ПрАТ "Біолік"  | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18770/01/01 |
|  | **ЗОЛМІТРИПТАН** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Алембік Фармасьютікалз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18218/01/01 |
|  | **ЛЕВОААР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці  | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про 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/17911/01/01 |
|  | **ЛЕВОААР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про 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/17911/01/02 |
|  | **МІЗОПРОСТОЛ У ВИГЛЯДІ МІЗОПРОСТОЛУ ДИСПЕРСІЇ (1:100 В ГІПРОМЕЛОЗІ)**  | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Пірамал Хелскеа ЮК Лімітед | Об'єднане Королівство | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18815/01/01 |
|  | **РЕНЕЛІКС СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13604/01/01 |
|  | **ХАБІФАК СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13598/01/01 |

**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 28 серпня 2025 року № 1347** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®** | таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї до R1-CEP 1998-048-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 1998-048-Rev 05) для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина. | *За рецептом* |  | UA/2551/01/01 |
|  | **L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®** | таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї до R1-CEP 1998-048-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 1998-048-Rev 05) для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина. | *За рецептом* |  | UA/2551/01/02 |
|  | **L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®** | таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї до R1-CEP 1998-048-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 1998-048-Rev 05) для АФІ Левотироксин натрію від вже затвердженого виробника «Peptido GmBH», Німеччина. | *За рецептом* |  | UA/2551/01/03 |
|  | **АВЕЛОКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Байєр АГ | Німеччина | весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка):Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4071/01/01 |
|  | **АКЛІФ** | крем 0,005 % по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА  | Францiя | 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 дільниці зберігання та тестування зразків для перевірки стабільності трифаротену з Lab Analysis S.r.l. на LabAnalysis Life Science S.r.l. Адреса дільниці та всі операції зі зберігання та тестування залишаються незмінними.  | *за рецептом* |  | UA/19623/01/01 |
|  | **АКСЕТИН®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 0,750 г, № 10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-335 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-335 - Rev 00) для АФІ цефуроксиму натрію від затвердженого виробника Titan Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-335 - Rev 00 для АФІ цефуроксиму натрію від затвердженого виробника Titan Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-014 - Rev 02 для АФІ цефуроксиму натрію від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.  | *за рецептом* |  | UA/8714/01/01 |
|  | **АКСЕТИН®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,5 г; № 10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-335 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-335 - Rev 00) для АФІ цефуроксиму натрію від затвердженого виробника Titan Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-335 - Rev 00 для АФІ цефуроксиму натрію від затвердженого виробника Titan Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-014 - Rev 02 для АФІ цефуроксиму натрію від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.  | *за рецептом* |  | UA/8714/01/02 |
|  | **АЛМІРАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед  | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9465/01/01 |
|  | **АЛЬБЕНДАЗОЛ** | таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3-х до 4-х років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16563/01/01 |
|  | **АМБРІЯ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 упаковки в картонній пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці та картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) додавання нового виробника діючої речовини – ТОВ «ФАРМХІМ», Україна. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини ТОВ «БІОН», російська федерація. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) введення додаткового вмісту ампули 5 мл. У зв’язку з введенням додаткового об’єму первинної упаковки по 5мл в ампулі вносяться відповідні зміни в Специфікацію готового лікарського засобу за показником «Об'єм, що витягається» та «Бактеріальні ендотоксини». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової кількості ампул (5) у вторинній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткової вторинної контурної чарункової упаковки для ампул перед вкладанням у картонну пачку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18431/01/01 |
|  | **АНТИФЛУ® КІДС** | порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці | ТОВ "БАЙЄР" | Україна | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до тексту короткої характеристики лікарського засобу в розділи "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "4.9. Побічні реакції." відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до тексту короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.9. Побічні реакції." стосовно інформації щодо необхідності повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта*  | *Не підлягає* | UA/8974/01/01 |
|  | **АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ** | таблетки; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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) - незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов’язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог монографії ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.8 Identification.. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни 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) – внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв’язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.7. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Залишкові розчинники» розроблена методика контролю для визначення залишкових розчинників з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (оновлено термін придатності розчину порівняння ), нормування залишено без змін, оновлено назву показника згідно з рекомендаціями ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – зміни до методики вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Супровідні домішки», а саме відкориговано терміни придатності розчинів та вимоги для відносного стандартного відхилення), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, нормування залишено без змін, внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) | *без рецепта* |  | UA/7528/01/01 |
|  | **АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС  | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Зміни до виробничого процесу щодо оновлення стерильних виробничих потужностей для виробничої ділянки Фармація та Апджон Компані ЛЛС, США (Aseptic Processing South (APS) та Aseptic Processing North (APN)), а саме: 1. Зміни до валідованих систем з'єднування: - оновлення в системі очистки води; - оновлення в фармацевтичній системі вентиляції.2. Інші зміни, які стосуються асептичної ділянки виробництва (APS):- оновлення обладнання для заморожування (B41 Freezer 6 HVAC); - вилучення лінії (B41 Line 2) і, як наслідок, оновлення креслень ділянки виробництва. 3. Зміни до розділу 3.2.A.1 Facilities and Equipment – Drug Product: - оновлення лімітів для мікробіологічної перевірки систем очистки води. 4. Заміна сухожарової печі, яка використовується в процесах стерилізації та депірогенації. Додатково пропонуються редакційні правки щодо оновлення параметру стерилізаційного параметру ‘температура’ в процесах стерилізаціїi/депірогенації лотків для сухожару. 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - Зміни до виробничого процесу лікарського засобу, а саме зміна способу перевірки цілісності асептично заповнених та термічно запаяних ампул з методу барвника на автоматизовану перевірку з використанням Wilco механізму | *за рецептом* |  | UA/16311/01/01 |
|  | **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 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. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ атропіну сульфату, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв’язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до матеріалів РД для вхідного контролю на АФІ до методики визначення «Залишкові розчинники». Нормування приведено до СЕР, відповідно до рекомендацій ДФУ назву розділу змінено з «Залишкові кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники». Внаслідок оновленого нормування - розроблено нову методику контролю та валідовано; за результатами валідації внесено терміни придатності розчинів. 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) - внесено редакційні правки до аналітичної методики АФІ «Супровідні домішки» відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 для АФІ атропіну сульфат від вже затвердженого виробника Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co., Ltd., СЕР No.: СЕР 2016-112-Rev 05 на заміну попередньої версії СЕР No. RO-CEP 2016-112- Rev 03; як наслідок, до матеріалів РД на ГЛЗ для вхідного контролю на АФІ Атропіну сульфат внесено зміни за показником «Залишкові розчинники» згідно з оновленим СЕР. Затверджено: RO-СЕР 2016-112-Rev 03 Запропоновано: СЕР 2016-112-Rev 05 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 зі специфікації вхідного контролю АФІ показника «Аномальна токсичність», відповідно до монографії 2.6.9 діючого видання ЄФ. 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 вхідного контролю АФІ показником «Бактеріальні ендотоксини» з критеріями прийнятності “<50 МО/мг”  | *За рецептом* |  | UA/3928/01/01 |
|  | **АЦЕТАЛ С** | порошок для орального розчину, 100 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 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, 4, 5, 6) та вторинної (п. 2, 11, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* |  | UA/4634/01/01 |
|  | **АЦЕТАЛ С** | порошок для орального розчину, 600 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 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, 4, 5, 6) та вторинної (п. 2, 11, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* |  | UA/4634/01/03 |
|  | **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 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, 4, 5, 6) та вторинної (п. 2, 11, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* |  | UA/4634/01/02 |
|  | **БЕТМИГА** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В.  | Нiдерланди | виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди  | США/Нідерланди | 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 відповідального за виготовлення та контроль якості АФІ Мірабегрон. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takahagi Technology Center, Japan; Пропонована редакція: Astellas Pharma Inc.; Takahagi Technology Center, Japan. - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Оновлення специфікації та методів аналізу допоміжної речовини макроголу 2000000, а саме приведення до відповідності поточної монографії Ph. Eur. Межі для випробувань на в'язкість зберігаються на рівні "2800-4000 мПа.с", а додаткові тести (ВНТ та формальдегід) залишаються в специфікації. | *за рецептом* |  | UA/14532/01/02 |
|  | **БЕТМИГА** | таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В.  | Нiдерланди | виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди  | США/Нідерланди | 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 відповідального за виготовлення та контроль якості АФІ Мірабегрон. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takahagi Technology Center, Japan; Пропонована редакція: Astellas Pharma Inc.; Takahagi Technology Center, Japan. - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Оновлення специфікації та методів аналізу допоміжної речовини макроголу 2000000, а саме приведення до відповідності поточної монографії Ph. Eur. Межі для випробувань на в'язкість зберігаються на рівні "2800-4000 мПа.с", а додаткові тести (ВНТ та формальдегід) залишаються в специфікації. | *за рецептом* |  | UA/14532/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 100 мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма"  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 918 від 03.06.2025** - 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 затверджених методів випробувань (титрування, потенціометричного титрування, УФ-спектрофотометрія) для визначення кількісного вмісту діючих речовин на єдиний метод визначення вмісту діючих речовин ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме змінено рН рухомої фази, довжину хроматографічної колонки, приготування стандартного розчину, час відбору проби, довжину хвилі детектування, швидкість потоку рухомої фази, обєм інжекції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок, а саме вилучення відомих домішок сульфаметоксазолу та триметоприму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для триметоприму на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для сульфаметоксазолу на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини триметоприму в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. 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) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини сульфаметоксазолу в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, внаслідок зміни методу випробування Ph.Eur.2.9.5 «Однорідність маси» на показник згідно загальної статті Ph.Eur. 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». 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 в специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису зовнішнього вигляду таблетки. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Вимірювання діаметра таблетки". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Дослідження середньої маси таблетки". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Час розпаду таблеток". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки триметоприму" ( Single known impurity of trimethoprim) не більше 0,2%. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки сульфаметоксазолу" (Single known impurity of sulfamethoxazole) з нормуванням не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 від нового виробника діючої речовини триметроприму – SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-1999-194-Rev 03 для АФІ триметроприму від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited, India. (затверджено R1-CEP-1999-194-Rev 02). 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 частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Діюча редакція: дослідження показника якості «Мікробіологічна чистота» проводять для кожної 10 серії. Пропонована редакція: 2) під час випробувань при випуску продукції проводиться одна серія кожні шість місяців; 3) під час досліджень стабільності мікробіологічна чистота проводиться на початку та в кінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/3027/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 400 мг/80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма"  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 918 від 03.06.2025** - 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 затверджених методів випробувань (титрування, потенціометричного титрування, УФ-спектрофотометрія) для визначення кількісного вмісту діючих речовин на єдиний метод визначення вмісту діючих речовин ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме змінено рН рухомої фази, довжину хроматографічної колонки, приготування стандартного розчину, час відбору проби, довжину хвилі детектування, швидкість потоку рухомої фази, обєм інжекції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок, а саме вилучення відомих домішок сульфаметоксазолу та триметоприму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для триметоприму на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для сульфаметоксазолу на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини триметоприму в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. 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) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини сульфаметоксазолу в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, внаслідок зміни методу випробування Ph.Eur.2.9.5 «Однорідність маси» на показник згідно загальної статті Ph.Eur. 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». 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 в специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису зовнішнього вигляду таблетки. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Вимірювання діаметра таблетки". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Дослідження середньої маси таблетки". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Час розпаду таблеток". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки триметоприму" ( Single known impurity of trimethoprim) не більше 0,2%. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки сульфаметоксазолу" (Single known impurity of sulfamethoxazole) з нормуванням не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 від нового виробника діючої речовини триметроприму – SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-1999-194-Rev 03 для АФІ триметроприму від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited, India. (затверджено R1-CEP-1999-194-Rev 02). 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 частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Діюча редакція: дослідження показника якості «Мікробіологічна чистота» проводять для кожної 10 серії. Пропонована редакція: 2) під час випробувань при випуску продукції проводиться одна серія кожні шість місяців; 3) під час досліджень стабільності мікробіологічна чистота проводиться на початку та в кінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/3027/01/02 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма"  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 918 від 03.06.2025** - 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 затверджених методів випробувань (титрування, потенціометричного титрування, УФ-спектрофотометрія) для визначення кількісного вмісту діючих речовин на єдиний метод визначення вмісту діючих речовин ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме змінено рН рухомої фази, довжину хроматографічної колонки, приготування стандартного розчину, час відбору проби, довжину хвилі детектування, швидкість потоку рухомої фази, обєм інжекції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок, а саме вилучення відомих домішок сульфаметоксазолу та триметоприму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для триметоприму на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для сульфаметоксазолу на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини триметоприму в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. 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) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини сульфаметоксазолу в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, внаслідок зміни методу випробування Ph.Eur.2.9.5 «Однорідність маси» на показник згідно загальної статті Ph.Eur. 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». 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 в специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису зовнішнього вигляду таблетки. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Вимірювання діаметра таблетки". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Дослідження середньої маси таблетки". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Час розпаду таблеток". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки триметоприму" ( Single known impurity of trimethoprim) не більше 0,2%. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки сульфаметоксазолу" (Single known impurity of sulfamethoxazole) з нормуванням не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 від нового виробника діючої речовини триметроприму – SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-1999-194-Rev 03 для АФІ триметроприму від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited, India. (затверджено R1-CEP-1999-194-Rev 02). 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 частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Діюча редакція: дослідження показника якості «Мікробіологічна чистота» проводять для кожної 10 серії. Пропонована редакція: 2) під час випробувань при випуску продукції проводиться одна серія кожні шість місяців; 3) під час досліджень стабільності мікробіологічна чистота проводиться на початку та в кінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/3028/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма"  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 918 від 03.06.2025** - 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 затверджених методів випробувань (титрування, потенціометричного титрування, УФ-спектрофотометрія) для визначення кількісного вмісту діючих речовин на єдиний метод визначення вмісту діючих речовин ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме змінено рН рухомої фази, довжину хроматографічної колонки, приготування стандартного розчину, час відбору проби, довжину хвилі детектування, швидкість потоку рухомої фази, обєм інжекції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок, а саме вилучення відомих домішок сульфаметоксазолу та триметоприму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для триметоприму на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для сульфаметоксазолу на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини триметоприму в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. 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) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини сульфаметоксазолу в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, внаслідок зміни методу випробування Ph.Eur.2.9.5 «Однорідність маси» на показник згідно загальної статті Ph.Eur. 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». 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 в специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису зовнішнього вигляду таблетки. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Вимірювання діаметра таблетки". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Дослідження середньої маси таблетки". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Час розпаду таблеток". 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки триметоприму" ( Single known impurity of trimethoprim) не більше 0,2%. 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 незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки сульфаметоксазолу" (Single known impurity of sulfamethoxazole) з нормуванням не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 від нового виробника діючої речовини триметроприму – SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-1999-194-Rev 03 для АФІ триметроприму від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited, India. (затверджено R1-CEP-1999-194-Rev 02). 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 частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Діюча редакція: дослідження показника якості «Мікробіологічна чистота» проводять для кожної 10 серії. Пропонована редакція: 2) під час випробувань при випуску продукції проводиться одна серія кожні шість місяців; 3) під час досліджень стабільності мікробіологічна чистота проводиться на початку та в кінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/3028/01/02 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю “Харківське фармацевтичне підприємство “Здоров’я народу”  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10493/01/02 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю “Харківське фармацевтичне підприємство “Здоров’я народу”  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10493/01/03 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю “Харківське фармацевтичне підприємство “Здоров’я народу”  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10493/01/01 |
|  | **БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Наповнення в попередньо наповнені шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Франція/Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення специфікації до зареєстрованої документації, а саме – уточнення посилання на метод контролю за п. «Вміст ендотоксинів» Затверджено: Вміст ендотоксинів. Метод контролю За п.7 МКЯ, Eur. Ph., p. 2.6.14, Хромогенний метод. Запропоновано: Вміст ендотоксинів. Метод контролю За п.7 МКЯ, Eur. Ph., p. 2.6.14, Хромогенний кінетичний метод (метод D) | *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 з маркуванням українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини:ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; наповнення вакцини в шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин). Заміна виробничої дільниці для зберігання Головного банку клітин та Робочого банку клітин дифтерії та правця з "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина на "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина.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 критеріїв прийнятності у специфікації в процесі виробництва для показника Біонавантаження перед етапом стерильної фільтрації при виробництві напівпродуктів активних субстанцій-дифтерійний анатоксин та правцевий анатоксин для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина. 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 нового параметра Вміст ендотоксинів у специфікацію для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT) з відповідним методом контролю (Ph. Eur. 2.6.14-метод D кінетичний хромогенний метод) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення незначного показника якості, а саме - Вміст сульфату методом іонообмінної хроматографії із специфікацій для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (ТТ) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення несуттєвого випробування у процесі виробництва активної субстанції, а саме вилучення випробувань на загальний вміст азоту та анатоксину, що проводяться на етапі після розчинення осаду перед ультрафільтрацією під час виробництва проміжного продукту діючої речовини дифтерійний анатоксин для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни в первинній упаковці контейнерів, які використовуються в процесі виробництва кінцевого проміжного продукту для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну придатності проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат/концентрат (DTcc) з 36 місяців на 24 місяці для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна методу випробування на Стерильність для кінцевого проміжного продукту DTcc, з методу інокуляції на метод мембранної фільтрації для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. 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 показника Вміст ендотоксину гель-тромб методом для кінцевого проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований концентрат (DTcc) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ). Додавання виробника -"GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та проведення контролю якості при випуску для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження). Зміна в первинній упаковці діючих речовин/проміжних продуктів дифтерійного анатоксину (DT) та правцевого анатоксину (TT), вироблених на дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Зміна методу випробування Біонавантаження в процесі виробництва для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT) з методу висівання на чашки на метод мембранної фільтрації для виробничої дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Додавання "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та контроль якості при випуску для кінцевого проміжного продукту адсорбований дифтерійно-правцевий кон'югат (DTcc), як наслідок зменшується розмір серії кінцевого проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат (DTcc), виготовленого на дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, із 750 л на 500 л | *За рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма"  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 5, 15, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/8806/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРЕСС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20646/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРЕСС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20646/01/02 |
|  | **ВЕНЛАКСОР®** | таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс"  | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1270 від 11.08.2025 в процесі внесення змін** (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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/4406/01/01. **Вірна редакція - UA/4406/01/02.** | *за рецептом* |  | UA/4406/01/02 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/2775/01/02 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/2775/01/01 |
|  | **ВІДОРА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг, по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія;виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя;виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЯРИНА®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13404/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Іспанія/Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" , "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений План управління ризиками. Резюме Плану управління ризиками версія 12.1 додається. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці з картону  | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | 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" (щодо формулювання групи, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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" (уточнення інформації/редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАВІНТОН). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5622/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН`ЄКЦІЙ-ЗДОРОВ`Я** | розчинник для парентерального застосування по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру 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 (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; також внесено незначні редакційні правки по тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/9630/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН®ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії:Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії:Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | 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) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британiя, відповідального за контроль якості готового продукту та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА)Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13353/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, ІПОЧЕМ БРАНЧ (IPOCHEM BRANCH), Польща/ Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland, який змінив назву на Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща/ Zaklady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Poland | *Без рецепта* |  | UA/0401/02/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, ІПОЧЕМ БРАНЧ (IPOCHEM BRANCH), Польща/ Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland, який змінив назву на Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща/ Zaklady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Poland | *Без рецепта* |  | UA/0401/02/02 |
|  | **ГАЛОПРИЛ** | таблетки по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров’я народу», Україна)по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна) | 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:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/12338/01/01 |
|  | **ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме:- вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/12338/01/02 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | таблетки по 12 таблеток у блістері по 1, 2, 3, або 4 блістери у картонній коробці  | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія | 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) зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Chelidonium majus. 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) зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Silybum marianum. 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) зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Taraxacum officinale. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Chelidonium majus. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Silybum marianum. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Taraxacum officinale. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу ААС на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Chelidonium majus. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу ААС на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Silybum marianum. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методу ААС на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Taraxacum officinale. | *без рецепта* |  | UA/10024/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА**  | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації на сировину гідроксид натрію (розчин 30%), що використовується в процесі виробництва лікарського засобу в якості коректора рН, а саме розширення критерію прийнятності тесту на хлориди. Діюча редакція: Chlorides: ≤ 20 µg/mL Пропонована редакція: Chlorides: ≤ 80 µg/mL Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів. | *За рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА**  | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення специфікації фетальної телячої сироватки (ФТС) та телячої сироватки (ТС) у відповідність до вимог ЕР, а саме: впровадження трьох додаткових випробувань (ідентифікація електрофоретичним профілем, осмоляльність, гемоглобін) та видалення випробування на зовнішній вигляд для фетальної телячої сироватки (ФТС) та телячої сироватки (ТС), що використовуються у виробництві поліовакцини, відповідно до чинної монографії Ph. Eur. 2262. Посилення критерію прийнятності для випробування на гемоглобін згідно з вимогами USP <90> та збереження внутрішньої методики для випробування на загальний білок з критеріями прийнятності, що відповідають вимогам Ph. Eur. 2262. | *За рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕКСАЛІЗ** | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Лабораторії Бушара Рекордаті  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни). Внесення змін до специфікації та методів контролю допоміжної речовини (барвник "оранжево-жовтий S" (E 110)). | *без рецепта* |  | UA/6005/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін`єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (E 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (оновлення інформації про застосування попередньо наповненої ручки) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу за рекомендацією PRAC ЕМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (E 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk, контроль якості, первинне пакування); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя (повний цикл виробництва, випуск серії) | Німеччина/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (оновлення інформації про застосування попередньо наповненої ручки) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу за рекомендацією PRAC ЕМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1, 2, або 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія | 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) - зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Conium maculatum. 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) - зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Populus tremuloides. 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) - зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Serenoa repens. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ГХ методу на УФ- спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Conium maculatum. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ГХ методу на УФ- спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Populus tremuloides. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Serenoa repens. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ААС методу на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Conium maculatum. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ААС методу на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Populus tremuloides. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна ААС методу на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Serenoa repens | *Без рецепта* |  | UA/10026/01/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | краплі оральні; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія | 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) Зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Conium maculatum. 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) Зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Populus tremuloides. 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) Зміна в методі аналізу газової хроматографії для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настойці Serenoa repens. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ГХ методу на УФ спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Conium maculatum. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ГХ методу на УФ спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Populus tremuloides. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ГХ методу на УФ спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці Serenoa repens. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ААС методу на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Conium maculatum. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ААС методу на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Populus tremuloides. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна ААС методу на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Serenoa repens | *без рецепта*  |  | UA/1971/02/01 |
|  | **ГІДРОХЛОРОТІАЗИД** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2006-011-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Як наслідок введено додаткову виробничу дільницю АФІ NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD. (No. 2 Tonghai Si Road Yangkou Chemical Industrial Park Economic Development Zone China-226 407 Nantong, Jiangsu Province); внесення змін за показниками «Ідентифікація» (вилучено другу ідентифікацію: А, С, D), вилучено показники «Розмір часток» та «Мікробіологічна чистота», змінено нормування за показником «Супровідні домішки», без зміни методики випробування; за показником «Формальдегід» незначні зміни в методиці випробування. | *-* |  | UA/16581/01/01 |
|  | **ГІПНОС®** | краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок ЛЗ Гіпнос, а саме по 20мл та по 50мл у флаконі-крапельниці, залишається альтернативна упаковка по 5 мл у флаконі з коричневого скла, оснащений пробкою-крапельницею та закритий кришкою з контролем першого розкриття. У зв'язку з маркетинговою необхідністю. Розмір упаковки, який залишився відповідає рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування.Зміни внесено в розділи "Упаковка" та "Категорія відпуску" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17957/02/01 |
|  | **ГЛІПВІЛО® МЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні методи контролю): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20313/01/01 |
|  | **ГЛІПВІЛО® МЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні методи контролю): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20313/01/02 |
|  | **ГОРОСТЕН®** | розчин для зовнішнього застосування, 0,25 мг/мл по 100 мл або по 400 мл у пляшках полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення назви первинної упаковки до термінології EDQM. Уточнення назви і комплектації діючої первинної упаковки контейнера типу «Банка» на «Пляшка полімерна, щільно загвинчена дозуючим пристроєм типу насос-спрей білого кольору» для 100 мл та «Пляшка полімерна, щільно загвинчена кришкою типу flip-top білого кольору» для 400 мл, що обумовлено невідповідністю опису діючої упаковки і зареєстрованого типу контейнера. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку зі зміною в первинній упаковці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини ароматизатора Розчин цитралю спиртового 1% на Цитраль та актуалізація вмісту допоміжної речовини без зміни кількісного складу ГЛЗ (перерахунок мл/мл на мг/мл). Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та в розділи 2. "Якісний і кількісний склад" та розділ 6. "Фармацевтична інформація: 6.1. допоміжні речовини" в коротку характеристику лікарського засобу. Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методі випробування та супутня зміна в специфікації за показником «Мікробіологічна чистота», актуалізовано посилання на монографію Ph.Eur.2.6.12, Ph.Eur.2.6.13. В методі випробування уточнено фільтрувальний матеріал, змінено склад розчину для зволоження фільтрів. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методі випробування та супутня зміна в специфікації за показником «Кількісне визначення». Для показника «Кількісне визначення. Декаметоксин» – умови випробування не змінилися, внесені редакційні правки, назви реактивів вказані з урахуваннямвимог Ph.Eur.4.1. та Ph.Eur.4.2.; «Кількісне визначення. Гліцерин» – умови випробування не змінилися, виправлено помилки, редакційні правки. «Кількісне визначення. Етанол (96%)» – виправлена помилка в назві показника. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в методі випробування та супутня зміна в специфікації за показником «Ступінь забарвлення», опис методу приведено у відповідність Ph.Eur.2.2.2. (метод II). 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в методі випробування та супутня зміна в специфікації за показником «Прозорість», опис методу приведено у відповідність Ph.Eur.2.2.1. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в методах випробування та супутня зміна в специфікації за показником «Ідентифікація». Для ідентифікації декаметоксину змінено назву показника. Методи «Ідентифікація А» (Ph.Eur.2.2.25) та «Ідентифікація В» (якісна реакція) - пробопідготовка і умови проведення не змінилися, опис методу стилістично викладено згідно Ph.Eur. «Ідентифікація. Гліцерин» - назви реактивів вказані з врахуванням вимог Ph.Eur. «Ідентифікація. Етанол» - виправлена помилка в назві показника. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в специфікації та методі випробування за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. 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)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Об’єм, що витягається», а саме зміна посилання на Ph.Eur. 2.9.17. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 2 мл в контейнерах однодозових та 30 мл в пластиковій банці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в розділ 6.5 "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2048/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН** | порошок для орального розчину; по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/11498/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ** | порошок для орального розчину; по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»  | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердженя | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/11499/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН** | порошок для орального розчину; по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 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 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10174/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ** | порошок для орального розчину, по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 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 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  *підлягає* | UA/1470/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН ФЛУ** | льодяники по 8,75 мг по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанiя; контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"):Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Лозис Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя; контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія | Іспанія | 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/19472/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН™** | таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; 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 якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Болгарія/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* |  | UA/6633/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *без рецепта* |  | UA/12910/01/01 |
|  | **ДЖАЗ ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 1 картонній пачці в упаковці з поліетилену; таблетки, вкриті оболонкою, № 84: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 3 картонних пачки в упаковці з поліетилену | Байєр АГ | Німеччина | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Байєр АГ, Німеччина;Виробництво за повним циклом: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна заявлена у зв’язку зі зміною назви виробника АФІ. Діюча редакція: Мерк і Сі(Merck&Cie), Швейцарія. Пропонована редакція: Мерк і Сі КмГ (Merck&Cie KMG), Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-070-Rev-02 (затверджено: R1-CEP 2009-070-Rev-01) для Діючої речовини Дроспіренон мікронізований, від затвердженого виробника Bayer AG, Німечинна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Реєстрація додаткового розміру упаковки лікарського засобу № 84 (28х3) без зміни первинної упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового виду упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12143/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | гель 50 мг/г, по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картону; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення додаткового виробника субстанції натрію диклофенаку: Aarti Drugs Ltd, Індія, затверджений виробник Amoli Organics Pvt., Ltd, Iндія, Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; зміна у специфікації АФІ за п. "Залишкова кількість органічних розчинників". | *без рецепта* |  | UA/0708/02/02 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК ДІЕТИЛАМІНУ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм  | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | Аарті Драгс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)  | *-* |  | UA/5229/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА** | спрей нашкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 2, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 11, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* |  | UA/1539/03/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %** | гель 2 % по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 11, 12, 17) упаковки та зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/19275/01/01 |
|  | **ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосуванння | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміна у специфікації діючої речовини диметиндену малеат у зв’язку з приведенням специфікації та методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки»у відповідність з діючим виданням Європейської Фармакопеї | *-* |  | UA/17737/01/01 |
|  | **ДІОКОР СОЛО 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/11341/01/01 |
|  | **ДІОКОР СОЛО 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/11341/01/02 |
|  | **ДІФОРС 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* |  | UA/12365/01/01 |
|  | **ДІФОРС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12365/01/02 |
|  | **ДІФОРС XL** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12365/01/03 |
|  | **ДОЛОКСЕН СТРОНГ** | гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Diclac, gels, Sandoz). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18755/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15102/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 20 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15102/01/02 |
|  | **ДОЛОНІКА 40 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15102/01/03 |
|  | **ДОЛОНІКА 80 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15102/01/04 |
|  | **ДУОДАРТ** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, а саме: Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ, Німеччина, що знаходятся у місті Шорндорф землі Баден-Вуртемберг, Німечинна. Дана зміна є уточненням до адреси у відповідності до сертифікату GMP. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника готового лікарського засобу, а саме, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польща, що є дільницею виробництва і проведення контролю якості проміжного продукту дутастеріду. Діюча редакція: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Пропонована редакція: Delpharm Poznan Spolka Akcyjna | *за рецептом* |  | UA/13330/01/01 |
|  | **ДУФАСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В.  | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В.  | 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). Незначні зміни у затвердженому аналітичному методі «Headspace gas chromatographic determination of dichloromethane, and semi quantitative determination of ethanol and methyl teriary buthylether in dydrogesterone» з метою усунення друкарських невідповідностей. - 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 новим показником (домішка А) з критерієм прийнятності «≤0,10» та оновлення відповідного аналітичного методу (ВЕРХ) з метою узгодження з Європейською Фармакопеєю. - 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 зі специфікації АФІ тесту «UV absorption» , з метою узгодження з Європейською Фармакопеєю. - 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 зі специфікації АФІ тесту «Specific rotation» з метою узгодження з Європейською Фармакопеєю. - 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 зі специфікації АФІ тесту «Clarity of a 5 % m/V solution in dichloromethane» з метою узгодження з Європейською Фармакопеєю. - 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 зі специфікації АФІ тесту «Heavy metals». Незначні редакційні уточнення в специфікації діючої речовини. | *за рецептом* |  | UA/3074/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ®600 САШЕ** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна 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 показника «Залишок на сітці» зі специфікації ГЛЗ, показник визнано зайвим, оскільки для кожної серії проводиться тест на розчинність. 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 показника «Втрата в масі при висушуванні» зі специфікації ГЛЗ, показник є зайвим для сухої суміші. 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 показника «Однорідність маси» зі специфікації ГЛЗ, контроль визнано надлишковим, оскільки для кожної серії проводиться визначення однорідності дозованих одиниць відповідно до ЄФ 2.9.40. 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 показника «Герметичність саше» зі специфікації ГЛЗ, показник ретельно контролюється в процесі виробництва, через що контроль при випуску готового продукту визнано надлишковим. 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 показника «рН» зі специфікації ГЛЗ, як непоказового для якості продукту. 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 показника «Сума невідомих домішок» зі специфікації ГЛЗ, показник визнано надлишковим відповідно до ICH Q3B Guideline, оскільки в ГЛЗ ретельно контролюється і визначається кожна домішка окремо, лімітується кожна ідентифікована та неідентифікована домішка окремо та сума всіх домішок. 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 показника «Маса вмісту» зі специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності, оскільки показник контролюється при випуску готового продукту і не є показовим щодо будь-яких змін якості в процесі зберігання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення зміни до специфікації ГЛЗ за показником опис, оскільки продукт містить цукор, в процесі зберігання можуть утворюватись невеликі агломерати, що легко руйнуються. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 показника «Запах» зі специфікації ГЛЗ, показник є органолептичним і не є показовим для визначення якості продукту, визнаний надлишковим згідно ICH Q6 A Guideline. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 показника «Ідентифікація ацетилцистеїну, HPLC» зі специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності, оскільки показник контролюється при випуску готового продукту і не є показовим щодо зміни якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», вилучаються проміжні кроки доведення рН, зміна пробопідготовки контрольних розчинів, відповідно адаптується тест придатності системи; коригування розрахункової формули. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме в приготуванні тестових та референтних розчинів, відповідно адаптується перевірка придатності системи, коригуються формули розрахунку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», перейменовуються домішки з «відома/невідома», на «визначена/невизначена»; виправлення в пробопідготовці розчинів, коригування параметрів придатності системи, та відносних часів утримування піків, внесення редакційних правок, виправлення помилок друку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі ідентифікації ацетилцистеїна (UV/VIS), оскільки ідентифікація може проводитись як під час виконання кількісного визначення як вмісту ацетилцистеїну так і вмісту домішок, пропонується проводити тест ідентифікації в процесі кількісного визначення ацетилцистеїну (в затвердженій редакції тест проводився в умовах методу визначення супровідних домішок). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення зміни до опису процесу виробництва, зазначається, що кремнію діоксид та смакові добавки перемішуються перед додаванням до основної суміші. 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 «Опис» в процесі виробництва, показник контролюється при випуску готового продукту, через що контроль в процесі виробництва визнано надлишковим. 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 «Залишок на сітці» в процесі виробництва, оскільки часточки вихідних матеріалів дрібні, а виробничий процес в цілому є перемішуванням сухої суміші без будь-якого використання зволоження, агломерація є неможливою, через що показник визнано надлишковим. 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 «Запах» в процесі виробництва. 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 «Ідентифікація» в процесі виробництва, оскільки показник контролюється під час випуску готового продукту. 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 «Кількісний вміст» в процесі виробництва.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16272/01/02 |
|  | **ЕДАРБІКЛОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд  | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки комбінації азилсартану та хлорталідону. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу у розділ "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки комбінації азилсартану та хлорталідону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки азилсартану. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу в розділи "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки азилсартану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15204/01/01 |
|  | **ЕДАРБІКЛОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд  | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки комбінації азилсартану та хлорталідону. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу у розділ "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки комбінації азилсартану та хлорталідону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки азилсартану. Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу в розділи "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки азилсартану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15205/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ СУХИЙ** | екстракт сухий (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки в латинській назві діючої речовини на титулі МКЯ. Діюча редакція: Althaea eradix extractum siccum. Пропонована редакція: Althaea radix extractum siccum | *-* |  | UA/18770/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом:Новартіс Фарма C.п.А., Італія;Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)Звуження допустимих меж параметру специфікації «Загальна сума продуктів розпаду, виходячи із заявленого вмісту Валсартану та Амлодипіну» з «Не більше 2,0%» на «Не більше 0,8%». Звуження допустимих меж параметру специфікації «Розчинення методом ВЕРХ» з «не менше 75% (значення Q) від заявленого вмісту через 30 хвилин» на «не менше 80% (значення Q) від заявленого вмісту через 30 хвилин». Також внесена редакційна правка для виправлення друкарської помилки в назві параметру специфікації з метою відображення назви аналітичного методу, а не методу детектування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Оновлення тестових монографій на базові суміші покриття згідно з регламентом (ЄС) 231/2012. Як наслідок, розділи 3.2.Р.4 Control of excipients та 3.2.Р.1 Description and composition of the drug product оновлено для відображення відповідності чинним стандартам та вимогам Регламенту (ЄС) 231/2012 щодо сумішей покриття (допоміжна речовина), а саме – додавання відповідного номера Е, при умові його відсутності в затвердженій редакції розділу. Крім того, були внесені редакційні правки до розділів: -декларування кількості окремих компонентів для сумішей для покриття в мг замість відсотків; -використання термінології USP/NF замість USP або NF; -окремі розділи 3.2.Р.1, що стосуються окремих характеристик діючої речовини, об’єднано в один розділ 3.2.Р.1, [6001523\_Р1\_975\_1]; - додано марку кросповідону (Crospovidone, type A) та тип заміщення гіпромелози (Hypromellose/Hydroxypropyl methyl-cellulose, substitution type 2910 (3 mPa·s)); - уточнено назву допоміжної речовини «поліетиленгліколь (макрогол) 4000 на «макрогол». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини). 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) Доповнення специфікації новим показником «Приблизний розмір» з відповідним методом випробування. 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) Редакційні та незначні зміни в методах "Ідентифікація методом ТШХ" та "Розчинення методом ВЕРХ" були оновлені, до опису випробування "Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ ". Також були внесені редакційні правки для тестів «Ідентифікація барвників» та "Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження нового методу випробування "Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розпаду методом ВЕРХ "( ВЕРХ з градієнтною зворотньофазовою ВЕРХ з УФ детектуванням при довжині хвилі 225 нм) на заміну затвердженому на даний момент методу (ВЕРХ з оберненими фазами з УФ детектуванням). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю якості у повну відповідність до документів виробника, без зміни методики та викладення тексту МКЯ ЛЗ державною мовою, згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Видалення додаткового етапу змішування premix II (step 3) на стадії «Попереднє змішування та просіювання» технологічного процесу для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Збільшення часу змішування (Pre-blend I (premix I), step 1) на стадії «Попереднє змішування та просіювання» технологічного процесу для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Розділення серії на два завантаження (у зв'язку зі збільшенням розміру серії) на стадії покриття оболонкою для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу (таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5/80 мг), що виробляються на дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Затверджено Exforge® 5/80mg Approved batch size 420.000 kg = 2,400,000 FCTs Запропоновано Exforge® 5/80mg Proposed batch size 630.000 kg = 3,600,000 FCTs Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва, включаючи деталі, що стосуються зусилля пресування, часу витримки при пресуванні, та збільшення кількості води очищеної на виробничій дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія, у зв’язку із збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Заміна нітроцелюлозного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої покривної фольги, що є основою блістерних упаковок з PVC/PVDC (DPX) та PA/AL/PVC (Alu-Alu).Крім того, внесені деякі редакційні зміни в розділ 3.2.P.7 для приведення його у відповідність до чинних стандартів внутрішнього документообігу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8102/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом:Новартіс Фарма C.п.А., Італія;Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)Звуження допустимих меж параметру специфікації «Загальна сума продуктів розпаду, виходячи із заявленого вмісту Валсартану та Амлодипіну» з «Не більше 2,0%» на «Не більше 0,8%». Звуження допустимих меж параметру специфікації «Розчинення методом ВЕРХ» з «не менше 75% (значення Q) від заявленого вмісту через 30 хвилин» на «не менше 80% (значення Q) від заявленого вмісту через 30 хвилин». Також внесена редакційна правка для виправлення друкарської помилки в назві параметру специфікації з метою відображення назви аналітичного методу, а не методу детектування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Оновлення тестових монографій на базові суміші покриття згідно з регламентом (ЄС) 231/2012. Як наслідок, розділи 3.2.Р.4 Control of excipients та 3.2.Р.1 Description and composition of the drug product оновлено для відображення відповідності чинним стандартам та вимогам Регламенту (ЄС) 231/2012 щодо сумішей покриття (допоміжна речовина), а саме – додавання відповідного номера Е, при умові його відсутності в затвердженій редакції розділу. Крім того, були внесені редакційні правки до розділів: -декларування кількості окремих компонентів для сумішей для покриття в мг замість відсотків; -використання термінології USP/NF замість USP або NF; -окремі розділи 3.2.Р.1, що стосуються окремих характеристик діючої речовини, об’єднано в один розділ 3.2.Р.1, [6001523\_Р1\_975\_1]; - додано марку кросповідону (Crospovidone, type A) та тип заміщення гіпромелози (Hypromellose/Hydroxypropyl methyl-cellulose, substitution type 2910 (3 mPa·s)); - уточнено назву допоміжної речовини «поліетиленгліколь (макрогол) 4000 на «макрогол». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини). 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) Доповнення специфікації новим показником «Приблизний розмір» з відповідним методом випробування. 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) Редакційні та незначні зміни в методах "Ідентифікація методом ТШХ" та "Розчинення методом ВЕРХ" були оновлені, до опису випробування "Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ ". Також були внесені редакційні правки для тестів «Ідентифікація барвників» та "Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження нового методу випробування "Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розпаду методом ВЕРХ "( ВЕРХ з градієнтною зворотньофазовою ВЕРХ з УФ детектуванням при довжині хвилі 225 нм) на заміну затвердженому на даний момент методу (ВЕРХ з оберненими фазами з УФ детектуванням). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю якості у повну відповідність до документів виробника, без зміни методики та викладення тексту МКЯ ЛЗ державною мовою, згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Видалення додаткового етапу змішування premix II (step 3) на стадії «Попереднє змішування та просіювання» технологічного процесу для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Збільшення часу змішування (Pre-blend I (premix I), step 1) на стадії «Попереднє змішування та просіювання» технологічного процесу для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Розділення серії на два завантаження (у зв'язку зі збільшенням розміру серії) на стадії покриття оболонкою для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва, включаючи деталі, що стосуються зусилля пресування, часу витримки при пресуванні, та збільшення кількості води очищеної на виробничій дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія, у зв’язку із збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу (таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5/160 мг), що виробляються на дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Затверджено Exforge® 5/160 mg Approved batch size 409.200 kg = 1,200,000 FCTs Запропоновано Exforge® 5/160 mg Proposed batch size 613.800 kg = 1,800,000 FCTs Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Заміна нітроцелюлозного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої покривної фольги, що є основою блістерних упаковок з PVC/PVDC (DPX) та PA/AL/PVC (Alu-Alu).Крім того, внесені деякі редакційні зміни в розділ 3.2.P.7 для приведення його у відповідність до чинних стандартів внутрішнього документообігу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8102/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом:Новартіс Фарма C.п.А., Італія;Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)Звуження допустимих меж параметру специфікації «Загальна сума продуктів розпаду, виходячи із заявленого вмісту Валсартану та Амлодипіну» з «Не більше 2,0%» на «Не більше 0,8%». Звуження допустимих меж параметру специфікації «Розчинення методом ВЕРХ» з «не менше 75% (значення Q) від заявленого вмісту через 30 хвилин» на «не менше 80% (значення Q) від заявленого вмісту через 30 хвилин». Також внесена редакційна правка для виправлення друкарської помилки в назві параметру специфікації з метою відображення назви аналітичного методу, а не методу детектування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Оновлення тестових монографій на базові суміші покриття згідно з регламентом (ЄС) 231/2012. Як наслідок, розділи 3.2.Р.4 Control of excipients та 3.2.Р.1 Description and composition of the drug product оновлено для відображення відповідності чинним стандартам та вимогам Регламенту (ЄС) 231/2012 щодо сумішей покриття (допоміжна речовина), а саме – додавання відповідного номера Е, при умові його відсутності в затвердженій редакції розділу. Крім того, були внесені редакційні правки до розділів: -декларування кількості окремих компонентів для сумішей для покриття в мг замість відсотків; -використання термінології USP/NF замість USP або NF; -окремі розділи 3.2.Р.1, що стосуються окремих характеристик діючої речовини, об’єднано в один розділ 3.2.Р.1, [6001523\_Р1\_975\_1]; - додано марку кросповідону (Crospovidone, type A) та тип заміщення гіпромелози (Hypromellose/Hydroxypropyl methyl-cellulose, substitution type 2910 (3 mPa·s)); - уточнено назву допоміжної речовини «поліетиленгліколь (макрогол) 4000 на «макрогол». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини). 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) Доповнення специфікації новим показником «Приблизний розмір» з відповідним методом випробування. 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) Редакційні та незначні зміни в методах "Ідентифікація методом ТШХ" та "Розчинення методом ВЕРХ" були оновлені, до опису випробування "Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ ". Також були внесені редакційні правки для тестів «Ідентифікація барвників» та "Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження нового методу випробування "Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розпаду методом ВЕРХ "( ВЕРХ з градієнтною зворотньофазовою ВЕРХ з УФ детектуванням при довжині хвилі 225 нм) на заміну затвердженому на даний момент методу (ВЕРХ з оберненими фазами з УФ детектуванням). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю якості у повну відповідність до документів виробника, без зміни методики та викладення тексту МКЯ ЛЗ державною мовою, згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Видалення додаткового етапу змішування premix II (step 3) на стадії «Попереднє змішування та просіювання» технологічного процесу для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Збільшення часу змішування (Pre-blend I (premix I), step 1) на стадії «Попереднє змішування та просіювання» технологічного процесу для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Розділення серії на два завантаження (у зв'язку зі збільшенням розміру серії) на стадії покриття оболонкою для виробничої дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва, включаючи деталі, що стосуються зусилля пресування, часу витримки при пресуванні, та збільшення кількості води очищеної на виробничій дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія, у зв’язку із збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу (таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10/160 мг), що виробляються на дільниці Новартіс Фарма C.п.А., Італія. Затверджено Exforge® 10/160 mg Approved batch size 416.400 kg = 1,200,000 FCTs Запропоновано Exforge® 10/160 mg Proposed batch size 624.600 kg = 1,800,000 FCTs Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Заміна нітроцелюлозного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої покривної фольги, що є основою блістерних упаковок з PVC/PVDC (DPX) та PA/AL/PVC (Alu-Alu).Крім того, внесені деякі редакційні зміни в розділ 3.2.P.7 для приведення його у відповідність до чинних стандартів внутрішнього документообігу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8102/01/03 |
|  | **ЕЛІДЕЛ®** | крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | МЕДА  Меньюфекчеринг  | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські формиОновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного матеріалу для виробництва кришок, які використовуються як первинна упаковка готового лікарського засобу від виробника Ineos. Сировина - поліпропіленовий гомополімер залишається тією ж, специфікації та розміри кришечок залишаються незмінними. | *За рецептом* |  | UA/7137/01/01 |
|  | **ЕМСЕФ® 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ДІАЦЕФ 1 г (DIACEF 1 g). Запропоновано: ЕМСЕФ® 1000 (EMCEPH® 1000). 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: Dr. Jatin Joseph. Пропонована редакція: Mr. Sunil Verma. 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 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17129/01/01 |
|  | **ЕМСЕФ® 2000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ДІАЦЕФ 2 г (DIACEF 2 g). Запропоновано: ЕМСЕФ® 2000 (EMCEPH® 2000). 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: Dr. Jatin Joseph. Пропонована редакція: Mr. Sunil Verma. 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 упаковок лікарського засобу. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17129/01/02 |
|  | **ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій, 20 мкг/1 мл; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування вакцини, наповнення в флакони та шприці, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту) | Франція/Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Впровадження нової серії референтного стандарту неадсорбованого проміжного продукту HbsAg з SWN0592A06 (партія AHBVBPA582) на SWN0592A08 (партія AHBVBPA754), що використовується у виробничому процесі активної речовини для визначення антигенної активності (контроль якості та тестування стабільності) та ідентичності HBsAg (контроль якості) методом ELISA на неадсорбованому проміжному продукті HBsAg | *за рецептом* |  | UA/15740/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛАКС** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | 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, зокрема видалено інформацію, зазначену російською мовою, та вилучено додатковий текст маркування із зазначенням торгової марки дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/2052/01/01 |
|  | **ЕПІМАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Topamax® 50 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14138/01/01 |
|  | **ЕПІМАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Topamax® 50 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14138/01/02 |
|  | **ЕПІПЕН ЮНІОР** | розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Віатріс Хелскеа Лімітед  | Ірландiя | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина | США/Нідерланди/Німеччина/Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до Специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: розширення критеріїв прийнятності за показником "рН" з "3,5 - 4,2" на "3,5 - 4.5" для bulk розчину. Зміна обумовлена узгодженням критеріїв прийнятності зі специфікацією ГЛЗ. З метою підтвердження відповідної якості лікарського засобу, була проведена оцінка ризику впливу зміни меж специфікації на якість ГЛЗ.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого cертифікату відповідності ЄФ СЕР № R1-CEP 2016-232 Rev 00 (затверджено R0-CEP 2016-232-Rev 00) для АФІ Адреналін від вже затвердженого виробника Syn -Tech Chem. & Pharm. Co. Ltd., 168 Kai Yuan Road, Hsin-Ying District, 73055 Tainan City, Taiwan (Заявник - Transo-Pharm Handels GmbH, Germany, виробництво проміжного продукту - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany). Термін дії сертифікату був подовжений після завершення п’ятирічного терміну дії. У рамках оновлення Ph.Eur. монографії адреналіну метод «Loss on drying: ≤ 0,5%» замінено на метод «Water: ≤ 0,4%». Для показника «Бактеріальні ендотоксини» додано посилання на метод А. Редакційні оновлення. У розділі 3.2.S.4.1. назву виробника ГЛЗ Meridian Medical Technologies було оновлено (з Meridian Medical Technologies, Inc на Meridian Medical Technologies, LLC ) як уже затверджену у ході попереднього подання змін. 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) Внесення змін до Специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: додавання показника "Кількісне визначення Епінефрину" на стадії заповненого катриджу. Зміна обумовлена збільшенням надлишку вмісту діючої речовини з 10% до 12%, що використовується при виробництві лікарського засобу. 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 виробничої дільниці, що відповідає за контроль якості ГЛЗ Meridian Medical Technologies LLC, що розташована за адресою 8053 Litzsinger Road, St Louis MO 63144-2505, United States. Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.3.1. Виробник (и), а саме: виправлення друкарських помилок в адресі виробників, що відповідають за контроль якості AJ Vaccines A/S та Region Hovedstadens Apotek. 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 додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ Meridian Medical Technologies, LLC 13910 St.Charles Rock Road, Bridgeton MO 63044, United States. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення плану атрибутивної вибірки для тесту Кришка голки/Блокування (після активації). 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)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ при випуску, зокрема: вилучення незначного показника "Захисна кришка (Safepin)/Блокування перед активацією)". 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 Методів випробування ГЛЗ за показниками "Кількісне визначення епінефрину" та "Продукти розпаду", а зокрема: виправлено помилку введення концентрації адреналіну в робочому стандартному препараті, формула розрахунку роздільної здатності переглянута, етап фільтрації рухомої фази додано до опису методу. Метод випробування залишається незмінним. 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 Андреналін виробника ГЛЗ показником «Мікробіологічна чистота», включаючи ТAMC і TYMC відповідно вимог USP <61>/Ph.Eur. 2.6.12. Встановлене нормування "не більше 100 КУО/г" відповідає вимогам Ph.Eur.5.1.4. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Внесення змін до Специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: розширення критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення Епінефрину" для bulk розчину з "108-113%" на "109-115%". Зміна обумовлена збільшенням надлишку вмісту діючої речовини з 10% до 12%, що використовується при виробництві лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) Внесення змін під час виробництва ГЛЗ, зокрема: збільшення надлишку діючої речовини з 10% до 12%. | *за рецептом* |  | UA/14932/01/01 |
|  | **ЕСКАПЕЛ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності - 2 роки. Запропоновано: Термін придатності - 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Збільшення терміну зберігання нерозфасованого продукту (bulk) із 6 місяців до 12 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна типу контейнера (вторинна упаковка) для нерозфасованого продукту для забезпечення додаткового захисту. Затверджено: 3.2.Р.7. Secondary packaging: The polyethylene bags are stored in pool-box. Запропоновано: Secondary packaging: The tablets in the polyethylene (PE) bags are placed in sealed PET/ALU/PE triplex foil.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4789/02/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН З ВІТАМІНОМ С** | таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці  | УПСА САС | Францiя | УПСА САС  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 1996-078-Rev 05 (затверджено: CEP R1-CEP 1996-078-Rev 04) для Діючої речовини Аскорбінова кислота від затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD. | *без рецепта* |  | UA/7278/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС** | крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед  | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя;первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія  | Велика Британія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці для вторинного пакування Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної дільниці для первинного пакування, Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія. 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 альтернативної дільниці, що відповідає за контроль якості, випуск серії для постачання в Україну та внесення опис функції виробників, Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), 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) - Послідовне додавання змін щодо методів аналізу та визначення споріднених сполук методом ВЕРХ (високоефективної рідинної хроматографії) в зв’язку з додаванням додаткової альтернативної дільниці Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія, відповідальної за контроль якості лікарського засобу та випуск серії для постачання в Україну, а саме: - Приготування досліджувальних розчинів: Використовується альтернативний фільтр Nylon 0.45 microns 25 mm filter. - Видалено приготування альтернативного досліджуваного розчину та приготування альтернативного стандартного розчину ацикловіру. - До досьє додані вимоги до перевірки придатності системи, які вже застосовані всередині компанії. - Хроматографічні умови: Температура колонки змінилася з кімнатної на 30 ºС. - Додану альтернативну формулу розрахунку вмісту ацикловіру та гуаніну. 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) Послідовне додавання змін щодо методів аналізу та визначення в’язкісті в зв’язку з додаванням додаткової альтернативної дільниці Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія, відповідальної за контроль якості лікарського засобу та випуск серії для постачання в Україну, а саме:- Інформація про перевірку калібрування видалена. - У розділі щодо приготування зразків «30 г зразка в пластиковій універсальній /центрифужній пробірці об'ємом 30 мл» було змінено на «30 г зразка в пластиковій універсальній /центрифужній пробірці відповідного розміру» - Визначення в'язкості зразка «від 20 ºС±1,0 0С було змінено на «від 20 ºС ± 1 0С за допомогою віскозиметра Brookfield з TF – подібним стрижнем і при частоті обертання 20 об/хв. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) затверджено: текст маркування,запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/8629/01/01 |
|  | **ЗОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Доповнення розділу "Упаковка" в МКЯ інформацією про інструкцію для медичного застосування українською мовою для ГЛЗ.  | *за рецептом* |  | UA/17229/01/01 |
|  | **ЗОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Доповнення розділу "Упаковка" в МКЯ інформацією про інструкцію для медичного застосування українською мовою для ГЛЗ.  | *за рецептом* |  | UA/17229/01/02 |
|  | **ЗОМАКТОН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 4 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво порошку та розчинника: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 методу capillary electrophoresis (CZE) для тестів «Identification» та «Determination of charged variants» для діючої речовини соматропіну до монографії діючого видання 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)приведення методу reverse-phase chromatography для тестів «Identification» та «Determination of related forms» для діючої речовини. | *за рецептом* |  | UA/10477/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/11501/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/11501/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/11501/01/03 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція  | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації на сировину гідроксид натрію (розчин 30%), що використовується в процесі виробництва лікарського засобу в якості коректора рН, а саме розширення критерію прийнятності тесту на хлориди. Діюча редакція: Chlorides: ≤ 20 µg/mL Пропонована редакція: Chlorides: ≤ 80 µg/mL Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів. Термін введення змін - квітень 2026. | *за рецептом* |  | UA/14266/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Впровадження нової серії референтного стандарту неадсорбованого проміжного продукту HbsAg з SWN0592A06 (партія AHBVBPA582) на SWN0592A08 (партія AHBVBPA754), що використовується у виробничому процесі активної речовини для визначення антигенної активності (контроль якості та тестування стабільності) та ідентичності HBsAg (контроль якості) методом ELISA на неадсорбованому проміжному продукті HBsAg. | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФЛАРАКС** | мазь по 15 г або 25 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі 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, окрім контролю якості та випуску серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/10175/01/01 |
|  | **ІРБЕТАН-Н** | таблетки по 150 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ірбесартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13715/01/01 |
|  | **ІРБЕТАН-Н** | таблетки по 300 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ірбесартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13715/01/02 |
|  | **ЙОКС-ТЕВА** | спрей для ротової порожнини; по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о.  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 5, 11, 12, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки в інших пунктах тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* |  | UA/9964/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник):Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;вторинне пакування:ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя;СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина;Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;вторинне пакування, контроль якості серії:Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція;контроль якості серії:Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія;Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/Італія/Польща/Греція/Мальта/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція. 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 виробника відповідального за контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | *за рецептом* |  | UA/14799/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник):Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;Вторинне пакування:ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя;контроль якості серії:Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія;вторинне пакування:СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина;контроль якості серії:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;вторинне пакування, контроль якості серії:Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | Індія/Велика Британія/Італія/Німеччина/Мальта/Іспанія/Польща/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція. 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 виробника відповідального за контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | *за рецептом* |  | UA/14799/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування): Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина; відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування): Фармавалід Кфт., Угорщина; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Угорщина/Індія/Словенія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15821/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування): Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина; відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування): Фармавалід Кфт., Угорщина; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Угорщина/Індія/Словенія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15821/01/01 |
|  | **КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1270 від 11.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). У зв’язку з новими вимогами щодо оформлення тексту маркування лікарських засобів, вносяться зміни до затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - без рецепта. **Вірна редакція - за рецептом**. | ***за рецептом*** |  | UA/11187/01/01 |
|  | **КАРДІОМАГНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Асіно Фарма АГ  | Швейцарія | виробництво за повним циклом:Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії:Асіно Естонія ОУ, Естонiя; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості:Асіно Фарма АГ, Швейцарія;контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти":Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Естонія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробничої дільниці Асіно Фарма АГ, Швейцарія, як альтернативної виробничої дільниці для виробництва готового продукту. 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 виробничої дільниці Aсіно Естонія ОУ, Естонія, як альтернативної виробничої дільниці для вторинного пакування - 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 виробничої дільниці Aсіно Естонія ОУ, Естонія, як альтернативної виробничої дільниці для випуску серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 виробничої дільниці Асіно Фарма АГ, Швейцарія, як альтернативної виробничої дільниці для контролю якості. 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 виробничої дільниці Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина, як альтернативної виробничої дільниці для контролю за показником «Мікробіологічної чистоти». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін в процес виробництва, що пов’язано з незначними відмінностями у виробничому процесі між затвердженим виробником та альтернативним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в процесі виробництва ЛЗ, а саме додавання тесту «Uniformity of mass», Ph. Eur. 2.9.5. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в аналітичних методиках випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення»; редакційні зміни в методі випробування «Розчинення». 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 затвердженого методу УФ-спектрофотометрії за показником «Ідентифікація» на метод ВЕРХ-УФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання виробничої дільниці Aсіно Естонія ОУ/ Acino Estonia OU (Джаама тн 55Б, Пилва лінн, Пилва валд, Пилва мааконд, 63308, Естонія, /Jaama tn 55B, Polva linn, Polva vald, Polva maakond, 63308, Estonia), як альтернативної виробничої дільниці для первинного пакування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 6, 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) додавання до специфікації ГЛЗ на термін придатності для показників «Ідентифікація», «Середня маса», «Однорідність дозованих одиниць» примітки «цей параметр не вважається релевантним параметром для стабільності»). Редакція в наказі - не підлягає. **Вірна редакція - підлягає.** | *без рецепта* | ***підлягає*** | UA/10141/01/01 |
|  | **КАРДОНАТ L-КАРНІТИН** | розчин оральний 200 мг/мл, по 60 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у скляному контейнері закритим кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2022-068 - Rev 00 (затверджено: DMF VERSION NO.: 017-EP-A-2020-07) для АФІ Левокарнітину від затвердженого виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай | *Без рецепта* |  | UA/19316/01/01 |
|  | **КАШТАНУ НАСІННЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | Фітофарм Клека С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *-* |  | UA/15062/01/01 |
|  | **КЛІВАС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері;по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/12971/01/01 |
|  | **КЛІВАС 20**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері;по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/12971/01/02 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 1 шприцу в блістері (з маркуванням українською мовою або без маркування); по 12 шприців в картонній коробці з маркуванням українською мовою | 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/Нідерланди/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.0. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки у зв’язку з видаленням важливого ідентифікаційного ризику «Доброякісні новоутворення шкіри та м’яких тканин» на підставі постмаркетингових даних та наданого клінічного звіту. Резюме Плану управління ризиками версія 8.0 додається.  | *за рецептом* |  | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером з маркуванням українською мовою або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці з маркуванням українською мовою | 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 (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 (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.0. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додатки у зв’язку з видаленням важливого ідентифікаційного ризику «Доброякісні новоутворення шкіри та м’яких тканин» на підставі постмаркетингових даних та наданого клінічного звіту. Резюме Плану управління ризиками версія 8.0 додається.  | *За рецептом* |  | UA/6307/01/01 |
|  | **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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення альтернативної виробничої дільниці м. Шостка для напрацювання проміжної продукції: Комплекс №2 (Олії м’яти з циклодекстрином).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) - Введення альтернативної виробничої дільниці м. Шостка для напрацювання проміжної продукції: Комплекс №1 (Етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти з циклодекстрином).  | *без рецепта* |  | UA/2554/02/01 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10087/01/01 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10087/01/02 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10087/01/03 |
|  | **КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (касеті); по 2 контурні чарункові упаковки (касети) в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Залишкові розчинники» розроблена методика контролю для визначення залишкових розчинників з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (оновлено термін придатності розчину порівняння ), нормування залишено без змін, оновлено назву показника згідно з рекомендаціями ДФУ.- Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до методики вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Супровідні домішки», а саме відкориговано терміни придатності розчинів та вимоги для відносного стандартного відхилення), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, нормування залишено без змін, внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв’язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.7. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов’язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог монографії ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.8 Identification. | *за рецептом* |  | UA/7534/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ  | Німеччина | Виробництво нза повним циклом:Екселла ГмбХ енд Ко. КГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Elena Loichenko. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen -Erkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталііївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до 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 виробника, що відповідає за випуск серії з Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія на Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідним змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (зміна виробника). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесенол в текст маркування первинної (оновлення порядку та назви розділів, внесено редакційні правки) та вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці, що відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5142/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ  | Німеччина | Виробництво нза повним циклом:Екселла ГмбХ енд Ко. КГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Elena Loichenko. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen -Erkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталііївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Рекомендовано до 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 виробника, що відповідає за випуск серії з Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія на Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідним змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (зміна виробника). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесенол в текст маркування первинної (оновлення порядку та назви розділів, внесено редакційні правки) та вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці, що відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5142/01/02 |
|  | **КСЕНПОМА** | капсули тверді по 2 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (блістер) лікарського засобу п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/20661/01/02 |
|  | **КСЕНПОМА** | капсули тверді по 3 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (блістер) лікарського засобу п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/20661/01/03 |
|  | **КСЕНПОМА** | капсули тверді по 4 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (блістер) лікарського засобу п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/20661/01/04 |
|  | **КСЕНПОМА** | капсули тверді по 1 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (блістер) лікарського засобу п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/20661/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Франція/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 | *без рецепта* |  | UA/3430/03/01 |
|  | **ЛЕКАДОЛ ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг, по 6, 8, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру по 6 таблеток або по 2 блістери по 8 таблеток або по 1 чи 2 блістери по 10 таблеток у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція  | Словенія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316 - Rev 05 для АФІ ібупрофену від нового виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, India | *Без рецепта* |  | UA/18643/01/01 |
|  | **ЛІНЕКС ФОРТЕ®**  | капсули тверді по 7 капсул у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 11, 14, 15, 16, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/14763/01/01 |
|  | **ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у методах випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація. Фенольні сполуки дьогтю березового» - приведення назви реактиву свинцю (ІІ) ацетату Р до назви зазначеної у діючому виданні ДФУ. - «Кількісне визначення. Вісмуту оксид» - зміна пробопідготовки (зміна токсичного розчинника хлороформу на етанол) та зміна приготування індикатора. Послідовна зміна "Кількісне визначення. Вісмуту оксид" в розділі 3.2.Р.3.4.2 Контроль проміжної продукції, незначні редакційні правки. | *без рецепта* |  | UA/8731/01/01 |
|  | **ЛОКСОФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" , "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tavanic).  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7580/02/01 |
|  | **ЛОРАНГІН** | розчин для ротової порожнини по 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | 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 No. R0-CEP 2013-148-Rev 04 (затверджено: No. R0-CEP 2013-148-Rev 03) для Діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від затвердженого виробника JSK "Olainfarm", Латвія.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 No. R1-CEP 2013-148-Rev 00 для Діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від затвердженого виробника JSK "Olainfarm", Латвія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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: No. CEP 2013-148-Rev 01 для Діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від затвердженого виробника JSK "Olainfarm", Латвія. Оновлення СЕР відбулось у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (пропонована: OLPHA AS, Латвія). | *без рецепта* |  | UA/17765/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН-СТОМА** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 20 таблеток у банці полімерній, по 1 банці у пачці | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | 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, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* |  | UA/8394/01/01 |
|  | **МАВЕНКЛАД®** | таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб 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 до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) відповідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.07.2023 р. Дата подання - 15.09.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.07.2027 р. Дата подання - 05.10.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17515/01/01 |
|  | **МАКСГАЛІН 150** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у стрипі; по 3 або 6 стрипів у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15451/01/02 |
|  | **МАКСГАЛІН 75** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у стрипі; по 3 або 6 стрипів у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15451/01/01 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,088 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме, додана інформація щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14904/01/01 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме, додана інформація щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14904/01/02 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,7 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме, додана інформація щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14904/01/03 |
|  | **МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000** | таблетки кишковорозчинні; 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, Нiмеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | 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) - Додавання нового параметра специфікації АФІ з відповідним методом випробування, а саме показника Elemental impurities: Cd ≤ 0.25 µg/g; Se ≤ 7.7 µg/g. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання нового параметру до специфікації допоміжної речовини титану діоксиду, а саме показника Pb≤4.0 µg/g. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 затвердженого виробника діючої речовини Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG СЕР № R1-CEP 2001-280-Rev 03 (затверджено СЕР № R1-CEP 2001-280-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР відбулася зміна назви виробника діючої речовини. Додатково, оновлення TSE декларації. | *без рецепта* |  | UA/7977/01/01 |
|  | **МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000** | таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці  | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | 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) - Додавання нового параметра специфікації АФІ з відповідним методом випробування, а саме показника Elemental impurities: Cd ≤ 0.25 µg/g; Se ≤ 7.7 µg/g. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання нового параметру до специфікації допоміжної речовини титану діоксиду, а саме показника Pb≤4.0 µg/g. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 затвердженого виробника діючої речовини Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG СЕР № R1-CEP 2001-280-Rev 03 (затверджено СЕР № R1-CEP 2001-280-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР відбулася зміна назви виробника діючої речовини. Додатково, оновлення TSE декларації.  | *без рецепта* |  | UA/6763/01/03 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Італія/ Іспанія /Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.05.2025 р. Дата подання - 07.08.2025 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/16836/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 29.05.2025 р. Дата подання - 07.08.2025 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/16836/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «БЕРКАНА +» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 240 000 ампул. Затверджено: 50 000 ампул, 100 000 ампул. Запропоновано: 50 000 ампул, 100 000 ампул, 240 000 ампул. | *за рецептом* |  | UA/14486/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ; по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): ЛПТ , Німеччина; контроль якості (біологічний аналіз):Квалтек Лабораторіз, Інк., США; виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмбХ , Німеччина  | США/ Чеська Республіка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996) Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2024 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/6705/01/01 |
|  | **МЕСАКОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11631/01/01 |
|  | **МЕТОНАТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС"  | Україна | відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:ПАТ "Монфарм" Україна;відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:ПрАТ "Технолог" Україна;відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС»Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ на ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС", Україна. Також розписано функції затверджених виробників ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії); ПрАТ "Технолог" (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/11399/01/01 |
|  | **МІЗОПРОСТОЛ У ВИГЛЯДІ МІЗОПРОСТОЛУ ДИСПЕРСІЇ (1:100 В ГІПРОМЕЛОЗІ)**  | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Пірамал Хелскеа ЮК Лімітед  | Об'єднане Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ показником «Вміст бензолу» не більше 2 ppm з відповідним методом випробування (USP<467). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості АФІ за показником «Вода». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методів контролю якості АФІ за показниками «Залишкові розчинники «Етанол, метанол». - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії DMF Misoprostol Dispersion/OP/03/Oct-2020 на заміну DMF Version: April 2017 виробника Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom на діючу речовину Мізопростол у вигляді мізопростолу дисперсії (1 : 100 в гіпромелозі). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості АФІ за показником «Розмір часток». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методів контролю якості АФІ за показниками «Кількісне визначення» і «Супровідні домішки». | *-* |  | UA/18815/01/01 |
|  | **МІРЕНА** | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байєр Оу | Фiнляндiя | виробництво за повним циклом:Байєр Оу, Фінляндія;Вторинне пакування:Байєр Оу, Фінляндія;Стерилізація:Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен), Бельгія | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативної дільниці, що відповідає за вторинне пакування лікарського засобу Байєр Оу, Фінляндія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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), введення додаткової дільниці виробництва Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен), що здійснює частину виробничого процесу по стерилізації проміжного продукту. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. | *за рецептом* |  | UA/8614/01/01 |
|  | **МІРИН 100** | таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ліпомед АГ | Швейцарія | Ліпомед АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ «Графічне оформлення упаковки» Відповідає представленому графічному зображенню первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (перелік допоміжних речовин), п. 7 (інші особливі застереження), п. 8 (дата закінчення терміну придатності), п. 13 (номер серії лікарського засобу), п. 17 (інше) вторинної упаковки; до п. 1 (назва лікарського засобу), п. 2 (кількість діючої речовини), п. 3 (номер серії лікарського засобу), п. 4 (дата закінчення терміну придатності), п. 6 (інше) первинної упаковки, а також внесено інформацію щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *за рецептом*  |  | UA/4496/01/01 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА**  | порошок для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках.  | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме- додавання повітря/пара в якості альтернативного методу термінальної стерилізації стерильних флаконів, наповнених розчинником. Термін введення змін - вересень 2026 року | *за рецептом* |  | UA/14950/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ ГЕНЕЙМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини монтелукасту натрію Hetero Drugs 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-245 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-245 - Rev 01) для АФІ монтелукасту натрію від затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, INDIA, який змінив назву на TIANISH LABORATORIES PRIVATE LIMITED, INDIA | *за рецептом* |  | UA/19125/01/01 |
|  | **НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК** | краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл; по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  | *без рецепта* |  | UA/15808/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ЙОДИД NA 131 I ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчин для ін'єкцій, 37-740 МБк/мл, порціями по 1000 МБк, 2000 МБк, 4000 МБк, 5000 МБк або 7000 МБк у флаконах об'ємом 10 мл; по 1 флакону у свинцевому контейнері  | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Budonnyi Mykola Volodymyrovych. Пропонована редакція: Zaremba Halyna Volodymyrivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* |  | UA/20041/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС** | гель, 50 мг/г по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-023 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-023 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 07 (попередня версія: R1-CEP 2002-099 - Rev 05) для діючої речовини ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd, China | *без рецепта* |  | UA/14739/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС** | гель, 50 мг/г по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2002-099 - Rev 03) для діючої речовини ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd, China. | *без рецепта* |  | UA/14739/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-023 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-023 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 07 (попередня версія: R1-CEP 2002-099 - Rev 05) для діючої речовини ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd, China. | *без рецепта* |  | UA/14740/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д.  | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2002-099 - Rev 03) для діючої речовини ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd, China. | *без рецепта* |  | UA/14740/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА** | льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання нового типу контейнера ГЛЗ (багатодозова картонна коробка з можливістю повторного закриття, запечатана прозорою пластиковою плівкою, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці) на додаток до затвердженого (поліпропіленова фліп-упаковка у пластиковому покритті (bubble) на картонній основі). Зміни вносяться для обох дозувань (2 мг та 4 мг) до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового типу контейнера. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання нового розміру упаковки ГЛЗ (40 льодяників у багатодозовій картонній коробці з можливістю повторного закриття, запечатаній прозорою пластиковою плівкою, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці) на додаток до затвердженого (20 льодянків у поліпропіленовому фліп-упаковка у пластиковому покритті (bubble) на картонній основі). Зміни вносяться для обох дозувань (2 мг та 4 мг) до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового розміру упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. «Термін придатності» у зв’язку з додаванням нового типу контейнеру та розміру упаковки (40 льодяників у багатодозовій картонній коробці з можливістю повторного закриття, запечатаній прозорою пластиковою плівкою, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці) на додаток до затвердженого (по 20 льодяників пресованих у поліпропіленовій фліп-упаковці у пластиковому покритті (bubble) на картонній основі). Зміни вносяться для обох дозувань (2 мг та 4 мг). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 15) упаковки лікарського засобу.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14535/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА** | льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання нового типу контейнера ГЛЗ (багатодозова картонна коробка з можливістю повторного закриття, запечатана прозорою пластиковою плівкою, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці) на додаток до затвердженого (поліпропіленова фліп-упаковка у пластиковому покритті (bubble) на картонній основі). Зміни вносяться для обох дозувань (2 мг та 4 мг) до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового типу контейнера. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання нового розміру упаковки ГЛЗ (40 льодяників у багатодозовій картонній коробці з можливістю повторного закриття, запечатаній прозорою пластиковою плівкою, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці) на додаток до затвердженого (20 льодянків у поліпропіленовому фліп-упаковка у пластиковому покритті (bubble) на картонній основі). Зміни вносяться для обох дозувань (2 мг та 4 мг) до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового розміру упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. «Термін придатності» у зв’язку з додаванням нового типу контейнеру та розміру упаковки (40 льодяників у багатодозовій картонній коробці з можливістю повторного закриття, запечатаній прозорою пластиковою плівкою, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці) на додаток до затвердженого (по 20 льодяників пресованих у поліпропіленовій фліп-упаковці у пластиковому покритті (bubble) на картонній основі). Зміни вносяться для обох дозувань (2 мг та 4 мг). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 15) упаковки лікарського засобу.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14535/01/02 |
|  | **НОВІГАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо опису тяжких шкірних побічних реакцій відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В процедурі змін заявником надано оновлений ПУР версія 1.3. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації стосвно тяжких шкірних реакцій в проекті інструкції для медичного застосування, що внесена відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо опису симптомів передозування відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо синдрому Коуніса відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В процедурі змін заявником надано оновлений ПУР версія 1.3. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації стосовно впливу на серцево-судинну систему та розвитку синдрому Коуніса в проекті інструкції для медичного застосування, що внесена відповідно до рекомендацій PRAC.  | *без рецепта*  | *підлягає* | UA/5127/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з картонними перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок в пункти 1, 2, 3, 17 вторинної упаковки (по 10 ампул в пачці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/14578/01/01 |
|  | **ОЗАНІМОД-ВІСТА** | капсули тверді по 0,23 мг, по 7 капсул в блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості:Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Чеська Республiка/ Іспанія | 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zeposia® hard capsules 0,23 mg, 0,46 mg, 0,92 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20786/01/01 |
|  | **ОЗАНІМОД-ВІСТА** | капсули тверді по 0,46 мг, по 7 капсул в блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості:Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Чеська Республiка/ Іспанія | 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zeposia® hard capsules 0,23 mg, 0,46 mg, 0,92 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20786/01/02 |
|  | **ОЗАНІМОД-ВІСТА** | капсули тверді по 0,92 мг, по 7 капсул в блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості:Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Чеська Республiка/ Іспанія | 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zeposia® hard capsules 0,23 mg, 0,46 mg, 0,92 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20786/01/03 |
|  | **ОЗАНІМОД-ВІСТА** | капсули тверді по 0,23 мг та 0,46 мг, по 7 капсул в блістері (4х0,23 мг, 3х0,46 мг), по 1 блістеру у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості:Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Чеська Республiка/ Іспанія | 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zeposia® hard capsules 0,23 mg, 0,46 mg, 0,92 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20787/01/01 |
|  | **ОКОФЕРОН®** | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера 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) - Зміна найменування заявника готового лікарського засобу власника реєстраційного посвідчення. 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 - 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 (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 4, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6206/01/01 |
|  | **ОКОФЕРОН®** | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна методики проведення випробування за показником якості «Мікробіологічна чистота» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» для допоміжної речовини «Натрію хлорид». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) -Зміни методики проведення тестування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна методики проведення випробування за показником якості «Мікробіологічна чистота» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» для допоміжної речовини «Натрію дигідрофосфат дигідрат». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Заміна методики проведення випробування за показником якості «Мікробіологічна чистота» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації» для допоміжної речовини «Декстран 70 для ін’єкцій». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміна параметрів специфікацій та допустимих меж для допоміжної речовини "Декстран 70 для ін’єкцій". Доповнення критерій показника «Мікробіологічна чистота» допоміжної речовини «Декстран-70» визначенням загального числа дріжджевих та плісеневих грибів у відповідності із загальною статтею ДФУ 5.1.4 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування». | *без рецепта* |  | UA/6206/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 10.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VII «Додатки» у зв’язку з продовженням терміну подання остаточних клінічних звітів щодо дослідження WA40404 (O'HAND) та дослідження BA39732 (MELODIC). Резюме плану управління ризиками версія 10.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/16278/01/01 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/18551/01/01 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/18551/01/02 |
|  | **ОКТЕНІСЕПТ** | розчин; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 мл у флаконі з розпилювачем | Шюльке і Майр ГмбХ | Німеччина | Шюльке і Майр ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - уточнення назви ЛЗ Октенісепт / Octenisept на ОКТЕНІСЕПТ / OCTENISEPT. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а також уніфікація написання назви лікарського засобу в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4056/01/01 |
|  | **ОКТРА®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення» | *За рецептом* |  | UA/11626/01/01 |
|  | **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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення методу контролю субстанції тестостерону ізокапронату від виробника Aspen Oss. B.V., Нідерланди за показником “Втрата в масі привисушуванні” до чинних вимог Європейської Фармакопеї. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації на субстанцію тестостерону ізокапронату від виробника Aspen Oss. B.V., Нідерланди, а саме додавання параметрів з контролю мікробіологічної чистоти та бактеріальних ендотоксинів, заміна опису принципів методів у специфікації на посилання на Евр.Ф. - 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) приведення методу контролю субстанції тестостерону капрінату від виробника Aspen Oss. B.V., Нідерланди за показником “Втрата в масі привисушуванні” до чинних вимог Європейської Фармакопеї. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації на субстанцію тестостерону капрінату від виробника Aspen Oss. B.V., Нідерланди, а саме додавання параметрів з контролю мікробіологічної чистоти та бактеріальних ендотоксинів, заміна опису принципів методів у специфікації на посилання на Евр.Ф.  | *за рецептом* |  | UA/5204/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 касеті в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна в процесі виробництва (введення нової лінії пакування ампул та флаконів) для автоматичного контролю ампул на механічні включення з подальшим безперервним маркуванням і передачею на автоматичне пакування продукції в пачки, та, як наслідок, зміни методики контролю проміжного продукту за показником «Механічні включення». | *за рецептом* |  | UA/3803/02/01 |
|  | **ОНТРУЗАНТ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі об’ємом 15 мл; по 1 флакону в картонній коробці | Самсунг Біоепіс Ко., Лтд. | Республiка Корея  | Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (стерильність):Патеон Італія С.п.А., Італія;Виробництво, первинне пакування:Фарева Пау, Франція;Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність):Фарева Пау, Франція;Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності):ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія;Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини тa стерильність):Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія;Вторинне пакування:Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія;Вторинне пакування:Енестія Белджіум НВ, Бельгія;Випуск серії:Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/ Франція/ Ірландія/ Нідерланди/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.03.2026 р. Дата подання - 02.06.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.09.2027 р. Дата подання - 23.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/20623/01/01 |
|  | **ОНТРУЗАНТ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 420 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі об’ємом 40 мл; по 1 флакону в картонній коробці | Самсунг Біоепіс Ко., Лтд. | Республiка Корея  | Виробництво, первинне пакування:Фарева Пау, Франція;Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність):Фарева Пау, Франція;Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності):ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія;Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини тa стерильність):Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія;Вторинне пакування:Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія;Вторинне пакування:Енестія Белджіум НВ, Бельгія;Випуск серії:Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Франція/ Ірландія/ Нідерланди/Італія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.03.2026 р. Дата подання - 02.06.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.09.2027 р. Дата подання - 23.12.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/20623/01/02 |
|  | **ПАНТОГАМ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | ТОВ "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025**: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії ПАТ "Монфарм" Україна, Черкаська обл., Уманський район, село Аврамівка, вул. Заводська, 8. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 виробника, що відповідає за повний цикл виробництва ПАТ "Монфарм" Україна, Черкаська обл., Уманський район, село Аврамівка, вул. Заводська, 8 Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміни щодо назви ЛЗ. Затверджено: Гопантенова кислота запропоновано: Пантогам (Pantohamum)Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Затверджено: ТОВ «РІК-ФАРМ», Україна Запропоновано: ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», Україна Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія" Російська Федерація, 249036, Калузька область, м. Обнінськ, Київське шосе, буд. 103, буд.107. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15416/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки по 325 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм"  | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» та «Побічні реакції» відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – парацетамол – згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду упаковки – по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка» (додавання додаткового виду упаковки - по 5 блістерів у пачці) та як наслідок до розділу «Категорія відпуску», відповідно – за рецептом. Введення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу по 5 блістерів у пачці. 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. 1; 15; 17) та вторинної (п. 1; 3; 15; 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *№ 10 - без рецепта; № 50; № 100 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17677/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у 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, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/11685/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»,Україна | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/11685/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-БАКСТЕР** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 25 флаконів у картонній коробці | Бакстер Холдінг Бі.Ві. | Нідерланди | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20701/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-МБ** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону в пачці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/17843/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-МБ** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону в пачці з картону | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/17843/01/02 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою. | Санофі Пастер  | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Санофі Пастер, Францiя;вторинне пакування, випуск серії:Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - зміна поточної процедури ІФА (ELISA) для визначення вмісту D-антигену з сигмоїдного методу на оптимізований метод паралельних ліній для дослідження вивільнення та стабільності моновалентних/тривалентних стадій моновалентних проміжних заготовок серотипів 1,2 та 3, а також для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero. Термін введення змін - грудень 2025. Зміни II 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - пропонується визначення нових критеріїв прийнятності для тесту на вивільнення вмісту D-антигену для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero та паралельне оновлення відображення інформації щодо складу готового лікарського засобу. Внесення редакційних правок до матеріалів реєстраційного досьє у розділах 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.3, 3.2.S.5, 3.2.S.7.2. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації на сировину гідроксид натрію (розчин 30%), що використовується в процесі виробництва лікарського засобу в якості коректора рН, а саме розширення критерію прийнятності тесту на хлориди. Діюча редакція: Chlorides: ≤ 20 µg/mL Пропонована редакція: Chlorides: ≤ 80 µg/mL Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт. Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації фетальної телячої сироватки (ФТС) та телячої сироватки (ТС) у відповідність до вимог ЕР, а саме: впровадження трьох додаткових випробувань (ідентифікація електрофоретичним профілем, осмоляльність, гемоглобін) та видалення випробування на зовнішній вигляд для фетальної телячої сироватки (ФТС) та телячої сироватки (ТС), що використовуються у виробництві поліовакцини, відповідно до чинної монографії Ph. Eur. 2262. Посилення критерію прийнятності для випробування на гемоглобін згідно з вимогами USP <90> та збереження внутрішньої методики для випробування на загальний білок з критеріями прийнятності, що відповідають вимогам Ph. Eur. 2262 | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою. | Санофі Пастер  | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Санофі Пастер, Франція;повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Санофі Пастер, Францiя;вторинне пакування, випуск серії:Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - з метою гармонізації інформації у матеріалах реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу), та інформацією, що відображена у розділі "Склад" реєстраційного посвідчення ЛЗ (з відповідним внесенням змін до розділу "Склад" МКЯ ЛЗ), пропонується узгодити інформацію в матеріалах реєстраційного досьє. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо назви діючої речовини з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу, а також зміни внесено у текст маркування первинної (пункт 6); текст маркування вторинної (пункти 4, 17) упаковки лікарського засобу (стандартно-експортна упаковка для флакону та суспензії для інєкцій в попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 2/ІНДАПАМІД 0,625 КРКА** | таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2020 р. Дата подання - 23.02.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2026 р. Дата подання 23.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/15257/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 4/ІНДАПАМІД 1,25 КРКА** | таблетки, по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2020 р. Дата подання - 23.02.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2026 р. Дата подання 23.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/15257/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 8 /ІНДАПАМІД 2,5 КРКА** | таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2020 р. Дата подання - 23.02.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.11.2026 р. Дата подання 23.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/15257/01/03 |
|  | **ПЕРСЕН® ФОРТЕ** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Адіфарм ЕАД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1029 від 27.06.2025** - 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 - внесення альтернативних первинних упаковок для лікарського засобу (блістер), а саме для формувальної фольги (forming foil) пропонується PVC/ PE/ PVDC . Фольга для верху (the lidding foil) запропонованих блістерів буде такою ж, як і зареєстрована на даний момент (алюмінієва фольга). 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 - внесення альтернативних первинних упаковок для лікарського засобу (блістер), а саме для формувальної фольги (forming foil) пропонується PVC/ PVDC/ PVC. Фольга для верху (the lidding foil) запропонованих блістерів буде такою ж, як і зареєстрована на даний момент (алюмінієва фольга) | *без рецепта* |  | UA/2838/02/01 |
|  | **ПІАРОН РАПІД** | таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі, по 4 стрипи в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20762/01/01 |
|  | **ПРЕСАРТАН®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8575/01/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у 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 - 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) Приведення адреси затвердженого виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя у відповідність до адреси, зазначеної в ліцензії на виробництво, GMP сертифікаті, діючому Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 11 (фактична та юридична адреса змін не зазнала, відбувається приведення у відповідність до адреси зазначеної в реєстраційних документах). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення інформації щодо одиниць вимірювання в системі SI латиницею, а саме його видалення. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме редагування тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.8, п.11, п.12, п.17; тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу п.4, п.6. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо звітування про побічні реакції), також змінена локальна контактна інфармація про заявника в розділі "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1901/02/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 2,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у 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 - 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) Приведення адреси затвердженого виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя у відповідність до адреси, зазначеної в ліцензії на виробництво, GMP сертифікаті, діючому Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 11 (фактична та юридична адреса змін не зазнала, відбувається приведення у відповідність до адреси зазначеної в реєстраційних документах). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення інформації щодо одиниць вимірювання в системі SI латиницею, а саме його видалення. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме редагування тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.8, п.11, п.12, п.17; тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу п.4, п.6. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо звітування про побічні реакції), також змінена локальна контактна інфармація про заявника в розділі "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1901/02/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у 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 - 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) Приведення адреси затвердженого виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя у відповідність до адреси, зазначеної в ліцензії на виробництво, GMP сертифікаті, діючому Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 11 (фактична та юридична адреса змін не зазнала, відбувається приведення у відповідність до адреси зазначеної в реєстраційних документах). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу без зазначення інформації щодо одиниць вимірювання в системі SI латиницею, а саме його видалення. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме редагування тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.8, п.11, п.12, п.17; тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу п.4, п.6. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо звітування про побічні реакції), також змінена локальна контактна інфармація про заявника в розділі "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1901/02/03 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед | Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1270 від 11.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/7779/01/01. **Вірна редакція - UA/7779/01/02.** | *за рецептом* |  | **UA/7779/01/02** |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед | Ірландія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1270 від 11.08.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/7779/01/02. **Вірна редакція - UA/7779/01/01.** | *за рецептом* |  | **UA/7779/01/01** |
|  | **РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Лек С. А., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-050-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev 09) для діючої речовини раміприл від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. | *За рецептом* |  | UA/4259/01/02 |
|  | **РЕБІФ®** | розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності, випуск серій:Мерк Сероно С.п.А., Італія;вторинне пакування, випуск серій:Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія;контроль якості та/або дослідження стабільності:Мерк Сероно С.п.А., Італія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія, як виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво нерозфасованого препарату, первинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності. Залишаються виробничі функції вторинного пакування та випуску серій готового лікарського засобу. Одночасно, в МКЯ зазначаються функції кожного виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна методики визначення залишкових кількостей трифтороцтової кислоти (TFA) в АФІ, а саме методу іонообмінної ВЕРХ з градієнтним елююванням та кондуктометричним детектуванням на метод іонообмінної ВЕРХ з УФ детектуванням. 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 нового показника «Ідентифікація метіоніну» до специфікації готового лікарського засобу при випуску/протягом терміну придатності. Визначення пропонується проводити за допомогою тієї ж методики, що і для кількісного визначення вмісту метіоніну ОФ-УЕРХ. 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 методики визначення вмісту метіоніну в готовому лікарському засобі з методу обернено-фазної ВЕРХ на метод ОФ-УЕРХ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу). Додавання альтернативної дільниці Merck Serono S.p.A., Italy (Via Luigi Einaudi 11, 00012 Guidonia Montecelio, Rome, Italy) до вже затвердженої дільниці Merck Serono S.A., Succursale de Corsier-sur-Vevey, Chemin du Fenil, Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vevey, Швейцарія для проведення контролю якості серій субстанції активної речовини інтерферону бета-1а при випуску та в процесі вивчення стабільності.Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додавання дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італiя / Merck Serono S.p.A., Italy (Віа Луїджі Ейнауді 11, 00012 Гуідонія Монтечельо, Рим, Італія/ Via Luigi Einaudi 11, 00012 Guidonia Montecelio, Rome, Italy), відповідальної за контроль якості та/або дослідження стабільності готового лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/16340/01/02 |
|  | **РЕБІФ®** | розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності, випуск серій:Мерк Сероно С.п.А., Італія;вторинне пакування, випуск серій:Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія;контроль якості та/або дослідження стабільності:Мерк Сероно С.п.А., Італія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія, як виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво нерозфасованого препарату, первинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності. Залишаються виробничі функції вторинного пакування та випуску серій готового лікарського засобу. Одночасно, в МКЯ зазначаються функції кожного виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна методики визначення залишкових кількостей трифтороцтової кислоти (TFA) в АФІ, а саме методу іонообмінної ВЕРХ з градієнтним елююванням та кондуктометричним детектуванням на метод іонообмінної ВЕРХ з УФ детектуванням. 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 нового показника «Ідентифікація метіоніну» до специфікації готового лікарського засобу при випуску/протягом терміну придатності. Визначення пропонується проводити за допомогою тієї ж методики, що і для кількісного визначення вмісту метіоніну ОФ-УЕРХ. 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 методики визначення вмісту метіоніну в готовому лікарському засобі з методу обернено-фазної ВЕРХ на метод ОФ-УЕРХ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу). Додавання альтернативної дільниці Merck Serono S.p.A., Italy (Via Luigi Einaudi 11, 00012 Guidonia Montecelio, Rome, Italy) до вже затвердженої дільниці Merck Serono S.A., Succursale de Corsier-sur-Vevey, Chemin du Fenil, Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vevey, Швейцарія для проведення контролю якості серій субстанції активної речовини інтерферону бета-1а при випуску та в процесі вивчення стабільності.Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додавання дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італiя / Merck Serono S.p.A., Italy (Віа Луїджі Ейнауді 11, 00012 Гуідонія Монтечельо, Рим, Італія/ Via Luigi Einaudi 11, 00012 Guidonia Montecelio, Rome, Italy), відповідальної за контроль якості та/або дослідження стабільності готового лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/16340/01/01 |
|  | **РЕВАЦИО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Франція | 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 (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна подається для зміни тиснення на таблетках Ревацио 20мг з «Pfizer» на «VLE». Затверджено: Зовнішній вигляд: круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки від білого до майже білого кольору, з тисненням «RVT 20» з одного боку і «Pfizer» — з іншого. Запропоновано: Зовнішній вигляд: круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки від білого до майже білого кольору, з тисненням «RVT 20» з одного боку і «VLE» — з іншого. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6839/01/01 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19802/01/02 |
|  | **РОЗІСТЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18695/01/01 |
|  | **РОЗІСТЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18695/01/02 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни в АФІ розувастатину цинку (синтез С), а саме додавання альтернативного методу випробування АФІ на вміст домішок енантіомерів з новим номером ASMF: EGIS / Rosuvastatin (Synthetic route C) / AP / 06 /23-06-22 | *за рецептом* |  | UA/11831/01/02 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни в АФІ розувастатину цинку (синтез С), а саме додавання альтернативного методу випробування АФІ на вміст домішок енантіомерів з новим номером ASMF: EGIS / Rosuvastatin (Synthetic route C) / AP / 06 /23-06-22 | *за рецептом* |  | UA/11831/01/03 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни в АФІ розувастатину цинку (синтез С), а саме додавання альтернативного методу випробування АФІ на вміст домішок енантіомерів з новим номером ASMF: EGIS / Rosuvastatin (Synthetic route C) / AP / 06 /23-06-22 | *за рецептом* |  | UA/11831/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» з урахуванням оновленої інформації з безпеки діючої речовини та видалення деяких ризиків з переліку проблем безпеки. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.  | *за рецептом* |  | UA/16012/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» з урахуванням оновленої інформації з безпеки діючої речовини та видалення деяких ризиків з переліку проблем безпеки. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.  | *за рецептом* |  | UA/16011/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення посилання на постачальників первинної упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Тест Бейльштейна» (Alternative test for PVC: Beilstein test) як альтернативного ідентифікаційного тесту плівки ПВХ зі специфікації для плівки ПВХ/ПВДХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Випробування на ширину рулону для плівки ПВХ» (corresponding to suppliers specifications) зі специфікації для плівки ПВХ/ПВДХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Випробування на мокру хімічну ідентифікацію алюмінію» зі специфікації для алюмінієвої фольги, оскільки застосований метод ІЧ-спектроскопії для аналізу внутрішньої сторони алюмінієвої фольги є більш специфічним і точним порівняно з методом мокрої хімічної ідентифікації алюмінію. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Відповідність розмірів для алюмінієвої фольги» (Dimensional conformance) зі специфікації для алюмінієвої фольги. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Друк» зі специфікації для алюмінієвої фольги. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Відпуск з боку замовника для алюмінієвої фольги» зі специфікації для алюмінієвої фольги. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Індивідуальна вага» (Individual weights) зі специфікації для алюмінієвої фольги. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації для алюмінієвої фольги показником «Grammage (physical inspection)» з відповідним методом випробування. Обмеження встановлено на рівні 55,8 -68,2 г/м2 | *за рецептом* |  | UA/3745/04/02 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ-НЕО** | інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | 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 нового виробника діючої речовини Salbutamol sulfate LUSOCHIMICA S.P.A., Італія, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї CEP 2005-235 - Rev 03 (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення специфікації/методів вхідного контролю діючої речовини Salbutamol sulfate за п. «Ідентифікація», «Оптичне обертання» (вилучення показника), «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії «Salbutamol sulfate» ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-143 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-143 - Rev 06) для діючої речовини Salbutamol sulfate від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED | *за рецептом* |  | UA/10530/01/01 |
|  | **САНАКСОН - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтриаксон. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18011/01/01 |
|  | **САНАКСОН - 2000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтриаксон. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18011/01/02 |
|  | **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. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна затверджених меж встановлених у специфікації проміжного контролю за параметром "крихкість" без будь-якого впливу на загальну якість ГЛЗ: зміна межі крихкості в процесі виробництва з < 1,0% до ≤ 1,0%. | *за рецептом* |  | UA/3913/01/03 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія  | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - Додавання додаткового виробника допоміжної речовини лактози моногідрату (Friesland Campina DMV B.V., Нідерланди) | *За рецептом* |  | UA/10208/01/03 |
|  | **СІМУЛЕКТ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості за виключенням показника тест на активність/зв'язування (кількісне визначення), первинне пакування, вторинне пакування лікарського засобу та вторинне пакування, випуск серії розчинника:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;Контроль якості лікарського засобу:Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника:Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;контроль якості розчинника:АГЕС Граз ІМЕД, Австрія;виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника, вторинне пакування лікарського засобу:Дельфарм Діжон, Францiя; виробництво, контроль якості за виключенням показників тест на активність/зв'язування (кількісне визначення) та чистота методом SDS-PAGE у відновлювальних умовах, первинне пакування лікарського засобу:Патеон Італія С.п.А., Італiя;контроль якості лікарського засобу за показником тест на активність/зв'язування (кількісне визначення):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;контроль якості лікарського засобу за показником чистота методом SDS-PAGE у відновлювальних умовах:Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія;випуск серії готового лікарського засобу:Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;випуск серії готового лікарського засобу:Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Австрія/ Францiя/ Італiя/ Словенія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, як дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ. 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 виробника Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (Рунштрассе 25, Гостенхоф, Нюрнберг, Баварія, 90429, Німеччина)/Novartis Pharma GmbH, Germany (Roonstrasse 25, Gostenhof, Nuremberg, Bavaria, 90429, Germany), як виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фарма ГмбХ», Німеччина), 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. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія (Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія)/Novartis Farmaceutica, S.A., Spain (Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain), що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фармасьютика, С.А.», Іспанія), 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. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробника Дельфарм Діжон, Францiя/Delpharm Dijon, France, як виробника, відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. Затвердженими функціями даного виробника є: виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника. 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 Патеон Італія С.п.А., Італiя/Patheon Italia S.p.A.,Italy, відповідальної за контроль якості за виключенням показників тест на активність/зв'язування (кількісне визначення) та чистота методом SDS-PAGE у відновлювальних умовах. 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 Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія (Віа Б. Буоцці, 2, Вімодроне (МІ), 20055, Італія)/Eurofins Biolab SRL, Italy (Via B. Buozzi, 2, Vimodrone (MI),20055, Italy), на якій здійснюється контроль якості лікарського засобу за показником чистота методом SDS-PAGE у відновлювальних умовах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Зміна розміру первинної упаковки ГЛЗ для виправлення зазначених розмірів пробки та ковпачку типу flip-off, з 20 мм до 13 мм Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Впровадження розміру серії ГЛЗ для виробника Патеон Італія С.п.А., Італiя 49,3 кг (11307 флаконів). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви дільниці Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС для здійснення контролю за показником тест на активність/зв’язування (кількісне визначення). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Додавання дільниці Патеон Італія С.п.А., Італiя (Віале Гіан Баттіста Стуччі 110, Монца, 20900, Італія)/ Patheon Italia S.p.A.,Italy (Viale Gian Battista Stucchi 110, Monza, 20900, Italy) відповідальної за виробництво та первинне пакування ГЛЗ.Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання дільниці Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia для здійснення контролю якості лікарського засобу за показником тест на активність/зв’язування (кількісне визначення) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17146/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | Фітофарм Клека С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *-* |  | UA/12238/01/01 |
|  | **ТАФЛОТАН®** | краплі очні, 15 мгк/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею - накінцівником та кришкою в картонній коробці  | Сантен АТ | Фiнляндiя | "in bulk", первинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Плант, Японія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фiнляндiя; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Японія/ Фiнляндiя/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Подання оновленого повного тексту МКЯ ЛЗ українською мовою, включаючи попередньо затверджені зміни | *за рецептом* |  | UA/10158/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/15237/01/02 |
|  | **ТЕВАЛОР-ТЕВА БЕНЗИДАМІН** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія  | Іспанія/ | 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/19327/01/01 |
|  | **ТЕГРЕТОЛ®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 12 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 21.12.2024 р. Дата подання - 21.03.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.12.2027 р. Дата подання - 10.03.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/9428/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер  | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:Санофі Пастер, Францiя;вторинне пакування, випуск серії:Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна поточної процедури ІФА (ELISA) для визначення вмісту D-антигену з сигмоїдного методу на оптимізований метод паралельних ліній для дослідження вивільнення та стабільності моновалентних/тривалентних стадій моновалентних проміжних заготовок серотипів 1,2 та 3, а також для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero. Термін введення змін - грудень 2025. Зміни II 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - Пропонується визначення нових критеріїв прийнятності для тесту на вивільнення вмісту D-антигену для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero та паралельне оновлення відображення інформації щодо складу готового лікарського засобу. Внесення редакційних правок до матеріалів реєстраційного досьє у розділах 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.3, 3.2.S.5, 3.2.S.7.2. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна внутрішньої серії референтного стандарту, що використовується для проведення тесту на антигенність FHA (проміжний продукт діючої речовини 2-компонентного ацелюлярного кашлюкового антигену (адсорбований очищений кашлюковий токсин (PTxd) та адсорбований очищений філаментний гемаглютинін (FHA)), який проводиться як тест на вивільнення очищеного FHA в проміжному розчині. Включення кваліфікаційного протоколу для використання будь-якої нової серії референтного стандарту. Термін введення змін - липень 2026 | *За рецептом* |  | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікації на сировину гідроксид натрію (розчин 30%), що використовується в процесі виробництва лікарського засобу в якості коректора рН, а саме розширення критерію прийнятності тесту на хлориди. Діюча редакція: Chlorides: ≤ 20 µg/mL. Пропонована редакція: Chlorides: ≤ 80 µg/mL. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів | *за рецептом* |  | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:Санофі Пастер, Францiя;вторинне пакування, випуск серії:Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації фетальної телячої сироватки (ФТС) та телячої сироватки (ТС) у відповідність до вимог ЕР, а саме: впровадження трьох додаткових випробувань (ідентифікація електрофоретичним профілем, осмоляльність, гемоглобін) та видалення випробування на зовнішній вигляд для фетальної телячої сироватки (ФТС) та телячої сироватки (ТС), що використовуються у виробництві поліовакцини, відповідно до чинної монографії Ph. Eur. 2262. Посилення критерію прийнятності для випробування на гемоглобін згідно з вимогами USP та збереження внутрішньої методики для випробування на загальний білок з критеріями прийнятності, що відповідають вимогам Ph. Eur. 2262. | *за рецептом* |  | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер  | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:Санофі Пастер, Францiя;вторинне пакування, випуск серії:Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - З метою гармонізації інформації у матеріалах реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу), та інформацією, що відображена у розділі "Склад" реєстраційного посвідчення ЛЗ (з відповідним внесенням змін до розділу "Склад" МКЯ ЛЗ), пропонується узгодити інформацію в матеріалах реєстраційного досьє. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо назви діючої речовини з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу, а також зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13069/01/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгiя | 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 найменування та адреси виробника, що здійснює контроль якості АФІ із Алкон-Куврьор НВ, Бельгія на Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2448/02/01 |
|  | **ТОПІРОМАКС 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії ДМФ для АФІ топірамат виробника «Sun Pharmaceutical Industries Ltd», Індія. Затверджено: Applicant's part January-2015. Запропоновано: Applicant's part June-2023 | *за рецептом* |  | UA/9877/01/01 |
|  | **ТОПІРОМАКС 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії ДМФ для АФІ топірамат виробника «Sun Pharmaceutical Industries Ltd», Індія. Затверджено: Applicant's part January-2015. Запропоновано: Applicant's part June-2023 | *за рецептом* |  | UA/9877/01/02 |
|  | **ТОТЕМА** | розчин оральний; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у чарунковій упаковкці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці | ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ | Францiя | Іннотера Шузі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 3, 7; в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7854/01/01 |
|  | **ТРАЄКТОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/20823/01/01 |
|  | **ТРАКТОЦИЛ** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту:Феррінг ГмбХ, Німеччина;Відповідальний за вторинне пакування:Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 3) та вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/8850/02/01 |
|  | **ТРАУМЕЛЬ С ІН`ЄКЦІЇ** | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | 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) та вторинної (п. 8) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/5934/03/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 10 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2029 р. Дата подання РОЗБ - 01.11.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/9141/01/03 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 5 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л.  | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2029 р. Дата подання РОЗБ - 01.11.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/9141/01/02 |
|  | **ТРИФАС® 10 АМПУЛИ** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 14.04.2025 р. Дата подання - 13.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025 р. Дата подання - 01.09.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *За рецептом* |  | UA/2540/03/01 |
|  | **ТРИФАС® 20 АМПУЛИ** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 14.04.2025 р. Дата подання - 13.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2025 р. Дата подання - 01.09.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/2540/03/02 |
|  | **УЛЬТРАФАСТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2007-167-Rev 03 для АФІ кетопрофен від уже затвердженого виробника BEC CHEMICALS PRIVATE LIMITED, India, обумовлено додаванням виробничої дільниці проміжного продукту. 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 кетопрофен, виробництва S.I.M.S. SRL., Italy. | *за рецептом* |  | UA/12296/01/01 |
|  | **ФЕЛІТА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці | Біофарм Лтд. | Польща | Біофарм Лтд. | Польща | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . | *без рецепта* |  | UA/4448/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ** | гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. | *без рецепта* |  | UA/0894/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна умов зберігання ГЛЗ на підставі результатів проведених досліджень зі стабільності. Діюча редакція: Умови зберігання: Зберігати при температурі 15-25ºС у сухому, недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5441/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку:Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Впровадження рентгенівського випромінювання як альтернативного методу стерилізації для одноразової пакетної системи Celsius FFT, що використовується для Фібрига (Intermediate II (bulk). | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку:Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГНімеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина  | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: ЕMEA/H/PMF/000008/05/АU/032/G. - Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/ІІ/033/G. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна у методі випробування для визначення невидимих часток-методом світлоблокування, який використовується для тестування кінцевого продукту ЛЗ Фібрига, а саме щодо підготовки зразка та контролю: на додаток до попередньо описаної підготовки зразка та контролю, придатного для пристроїв без інтегрованого вакуумом для дегазації, була включена альтернативна процедура для пристроїв з інтегрованим вакуумом для дегазації. | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку:Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина  | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє. Заміна PMF EMEA/H/PMF/000008/05/ІІ/033/G на ЕMEA/H/PMF/000008/05/АU/034/G. | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФЛОСІН®** | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серій:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;Пакування, контроль та випуск серій:Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій:Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція;Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія  | Німеччина/ Греція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового розміру упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8350/01/01 |
|  | **ФЛУЗАМЕД** | капсули тверді 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1270 від 11.08.2025 в процесі перереєстрації.** Редакція в наказі - підлягає. **Вірна редакція - не пядлягає.** | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/18328/01/01 |
|  | **ФОЦИТАН 0,66 ММОЛЬ/МЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 0,66 ммоль/мл; по 10 мл у поліпропіленовій ампулі; по 10 (5х2) ампул у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Агетан | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1277 від 11.08.2025 в процесі внесення змін** (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: Александре Монін / Mr. Alexandre Monin, PharmD. Пропонована редакція: Адоу Блез / Mr. Adou Blaise, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі - без рецепта. **Вірна редакція - за рецептом.** | ***За рецептом*** |  | UA/20705/01/01 |
|  | **ФУРАМАГ®** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ «Олфа»  | Латвiя | АТ «Олфа»  | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ: АТ «Олайнфарм», Латвія 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): JSC “Olainfarm” 5 Rupnicu str., Olaine, LV-2114, Latvia Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ: АТ «Олфа», Латвія 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): Olpha AS Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, LatviaЗміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу для обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4301/01/01 |
|  | **ФУРАМАГ®** | капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ «Олфа»  | Латвiя | АТ «Олфа»  | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною назви виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ: АТ «Олайнфарм», Латвія 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): JSC “Olainfarm” 5 Rupnicu str., Olaine, LV-2114, Latvia Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ: АТ «Олфа», Латвія 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): Olpha AS Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, LatviaЗміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу для обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4301/01/02 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED, UNIT-3, India (попередньо затверджено майстер-файл на АФІ) | *без рецепта* |  | UA/9824/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED, UNIT-3, India (попередньо затверджено майстер-файл на АФІ) | *-* |  | UA/9664/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED, UNIT-3, India (попередньо затверджено майстер-файл на АФІ) | *без рецепта* |  | UA/9825/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED, UNIT-3, India (попередньо затверджено майстер-файл на АФІ) | *-* |  | UA/9722/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я** | розчин 0,5 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних | 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство  "Здоров`я народу", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції", допущену під час процедури змін (наказ МОЗ України №755 від 30.04.2025), а саме - правильно вказано слово "післяреєстраційному" (додано літеру "р") | *без рецепта* |  | UA/10769/01/01 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ** | концентрат для розчину для ін’єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу.Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/1556/04/01 |
|  | **ХОЛОКСАН® 1 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркуванняупаковок лікарського засобу, а саме оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для лікарського засобу Холоксан® 500 мг; Холоксан® 1 г; Холоксан® 2 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2024/01/01 |
|  | **ХОЛОКСАН® 2 Г**  | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркуванняупаковок лікарського засобу, а саме оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для лікарського засобу Холоксан® 500 мг; Холоксан® 1 г; Холоксан® 2 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2025/01/01 |
|  | **ХОЛОКСАН® 500 МГ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркуванняупаковок лікарського засобу, а саме оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для лікарського засобу Холоксан® 500 мг; Холоксан® 1 г; Холоксан® 2 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2026/01/01 |
|  | **ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ** | льодяники по 8,75 мг по 12 льодяників у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | контроль серій:ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя;контроль серій:ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій:СІНКРОФАРМ, С.Л., Іспанiя;виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування, випуск серії:ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л., Іспанія | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Оптимізація і коригування умов виробництва для отримання однорідних партій (зміни послідовності введення допоміжних речовин), Затверджено: Premix incorporation – add the componenets Flurbiprofen, peppermint oil, macrogol 300, levomenthol Запропоновано: Premix incorporation – add the componenets: Levomenthol +Flurbiprofen +KOH in purified water + Macrogol 300 - Mix 2 minutes - Add Peppermint oil continuously through the orifice with the mixer in motion.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Затверджено: 3.2.Р.3.4 cooking step temperature 138°С ±5°С. Запропоновано: 3.2.Р.3.4 cooking step temperature 142,5°С±2.5°С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - Оптимізація рецептури та процесу виробництва, додавання допоміжної речовини калію гідроксид (буферній розчин, для кореляції рН). У зв’язку з оновленням процесу виробництва зазнали змін візуальні характеристики лікарського засобу, затверджено: прозорі або жовтуватого кольору льодяники круглої форми розміром 19 мм±1мм, запропоновано: льодяники круглої форми розміром 19 мм±1мм, від блідо – жовтого до коричневого кольору. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування та розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). 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 (інші зміни) Зміна параметрів специфікацій та допустимих меж готового лікарського засобу за т. «Супровідні домішки», відповідно до вимог ввимог виробника, як зареєстровано в ЄС та згідно вимог ICH Guideline Q3B(R2). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18966/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки", які стосуються щодо параметрів придатності хроматографічної системи, а саме ефективності хроматографічної колонки. Вводяться примітки щодо стабільності стандартного та випробовуваного розчинів та формула для розрахунку суми домішок. | *-* |  | UA/15639/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у методі ВЕРХ для визначення показника "Супровідні домішки", які стосуються щодо параметрів придатності хроматографічної системи, а саме ефективності хроматографічної колонки. Вводяться примітки щодо стабільності стандартного та випробовуваного розчинів та формула для розрахунку суми домішок. | *без рецепта* |  | UA/15638/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АБРИЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено - СЕПТІПІМ 1000 (SEPTIPIM 1000); запропоновано - ЦЕФЕПІМ АБРИЛ (CEFEPIME ABRYL). 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: Dr. Jatin Joseph. Пропонована редакція: Mr. Sunil Verma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.1, п.2, п.5, п.8, п.11, п.17) та первинної упаковки лікарського засобу (п.1, п.2, п.4, п.6). | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17278/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці  | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна,  | ТОВ "АСТРАФАРМ"(пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | 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 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18635/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці  | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ",Україна(пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | 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 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18635/01/01 |
|  | **ЦИНХОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) мікронізований або немікронізований у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | виробництво, упаковка, контроль серії:Фармасинтез, Францiя;мікронізація:Лаб-Сервіс С.А., Франція | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-117-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-117-Rev 02). Виключення дільниці мікронізації субпідрядника Micro-Macinazione S.A. відповідно до СЕР.  | *-* |  | UA/16812/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200 мг), або по 200 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником КРКА, д.д., Ново место, Словенія надано оновлений План управління ризиками версія 2.2 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», ІI «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», ІV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв’язку з врахуванням оновленої інформації з безпеки діючої речовии та оновлено формат документу відповіднодо GVP EMA, Module V, rev 2. Резюме плану управління ризиками додається. | *За рецептом* |  | UA/0678/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 або по 200 мл у скляних пляшках | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5534/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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/16650/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН ЕКСТРА** | таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв’язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.7. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов’язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог монографії ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.8 Identification. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до методики вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Супровідні домішки», а саме відкориговано терміни придатності розчинів та вимоги для відносного стандартного відхилення), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, нормування залишено без змін, внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Залишкові розчинники» розроблена методика контролю для визначення залишкових розчинників з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (оновлено термін придатності розчину порівняння), нормування залишено без змін, оновлено назву показника згідно з рекомендаціями ДФУ. | *без рецепта* |  | UA/3984/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН МАКСІ®** | таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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) незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов’язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог монографії ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.8 Identification. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв’язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.7. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Залишкові розчинники» розроблена методика контролю для визначення залишкових розчинників з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (оновлено термін придатності розчину порівняння ), нормування залишено без змін, оновлено назву показника згідно з рекомендаціями ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни до методики вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Супровідні домішки», а саме відкориговано терміни придатності розчинів та вимоги для відносного стандартного відхилення), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, нормування залишено без змін, внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)  | *без рецепта* |  | UA/17370/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або 12 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв’язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.7. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна.- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов’язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог монографії ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.8 Identification. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до методики вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Супровідні домішки», а саме відкориговано терміни придатності розчинів та вимоги для відносного стандартного відхилення), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, нормування залишено без змін, внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Залишкові розчинники» розроблена методика контролю для визначення залишкових розчинників з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (оновлено термін придатності розчину порівняння), нормування залишено без змін, оновлено назву показника згідно з рекомендаціями ДФУ. | *без рецепта* |  | UA/6550/01/01 |
|  | **ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ** | таблетки; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або 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. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)Незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов’язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог монографії ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.8 Identification. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну, а саме показник «Розчинність» перенесено до загальних властивостей у зв’язку з тим, що показник має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 та ЄФ 1.5.1.7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ кофеїну виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Залишкові розчинники» розроблена методика контролю для визначення залишкових розчинників з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (оновлено термін придатності розчину порівняння), нормування залишено без змін, оновлено назву показника згідно з рекомендаціями ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до методики вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показником «Супровідні домішки», а саме відкориговано терміни придатності розчинів та вимоги для відносного стандартного відхилення), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, нормування залишено без змін, внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ | *Без рецепта* |  | UA/3002/01/01 |

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

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**