**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11 серпня 2025 року.05.20200  |  Київ | 1277   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 23 липня 2025 року № 1946/5.2-25,

**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 Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 4.

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

6. 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 11 серпня 2025 року № 1277 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БУСУЛЬФАН МІЛІ**  | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед, Індіяповний цикл виробничого процесу;контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести) | Індія | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20936/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Тяньцзінь Тіаняо Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20934/01/01 |
|  | **ЕТАМЗИЛАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | СНА ХЕЛСКЕР ПВТ. ЛТД.  | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20935/01/01 |
|  | **КАРНЕЛІУС** | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті в коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ХЕЛП С.А. | Греція | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20923/01/01 |
|  | **ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або 30 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.1 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/20938/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | Контроль якості (альтернативний виробник):Пліва Хорватія Лімітед, Хорватія Виробництво, контроль якості, дослідження на стабільність, первинне та вторинне пакування, зберігання, випуск серії:Фармахемі Б.В., Нідерланди | Хорватія/ Нідерланди | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.1 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/20927/01/01 |
|  | **ХОМВІОКОРИН**  | таблетки, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці | Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Мауерманн – Арцнайміттель КГ | Німеччина | реєстрація на 5 роківРезюме плану управління ризиками версія 0.3 додаєтьсяПеріодичність 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/20937/01/01 |

**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 11 серпня 2025 року № 1277** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДЕКСТЕМП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Seractil, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг або 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18367/01/01 |
|  | **ДЕКСТЕМП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Seractil, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг або 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18367/01/02 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл, по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ОМНІПАК, розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл, 350 мг йоду/мл), а також в 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/18233/01/02 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ОМНІПАК, розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл, 350 мг йоду/мл), а також в 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/18233/01/01 |
|  | **КАБЕРЛІН** | таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стрипі, по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ДОСТИНЕКС, таблетки, 0,5 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 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/18103/01/01 |
|  | **КЛІФЕ 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 термін.Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "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/13591/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ВАСУДХА ФАРМА КЕМ ЛІМІТЕД  | Iндія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18529/01/01 |
|  | **НОРФЕПІМ** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 1 г/0,5 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед  | Індія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту) , "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність", а також в розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (редаговано текст розділу без фактичної зміни) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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/13969/01/01 |
|  | **НОРФЕПІМ** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 2 г/1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту) , "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність", а також в розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (редаговано текст розділу без фактичної зміни) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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/13969/01/02 |
|  | **РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ** | порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18420/01/01 |

**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 11 серпня 2025 року № 1277** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРАТЕРОН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/19660/01/01 |
|  | **АЕРОФІЛІН®** | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італiя | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - надання оновлених даних щодо стабільності у розділі 3.2.S.7.3. Мастер-файлу на діючу речовину Доксофілін виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd., Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.I. (х) ІБ)оновлення контактної інформації у розділі 3.2.S.2.1. Мастер-файлу на діючу речовину Доксофілін виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd., Індія, а саме даних контактної особи для листування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ Доксофілін затвердженого виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd., Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - суттєві зміни у розділі 3.2.S з метою оновлення Мастер-файлу на діючу речовину Доксофілін затвердженого виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd., Індія (затверджено: версія 2009 року, запропоновано: версія ALPL/DFR/AP/IH/02/00, 2019 року). | *за рецептом* |  | UA/4391/01/01 |
|  | **АЗАРГА®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/10400/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя,  | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія, відповідального за повний цикл виробництва для дозування ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме вилучення виробника відповідального за повний цикл виробництва для дозування ГЛЗ 250 мг та 1000 мг, як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12158/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія, відповідального за повний цикл виробництва для дозування ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме вилучення виробника відповідального за повний цикл виробництва для дозування ГЛЗ 250 мг та 1000 мг, як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12158/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд, Індія;Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за контроль та випуск серії для дозування 500 мг з Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія на Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме заміна виробника готового лікарського засобу відповідального за повний виробничий цикл для дозування 500 мг з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) -заміна виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування ГЛЗ для дозування 500 мг з Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія на Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12158/01/03 |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/2300/01/01 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни в виробничому процесі, а саме перехід до використання двох різних нагрівальних змішувачів при переході від розміру серії 36 кг до 72 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни в виробничому процесі, а саме застосування нового нагрівального змішувача (Fryma 50 L). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни в виробничому процесі, а саме використання турбіни замість рулонного гвинта.  | *за рецептом* |  | UA/10316/01/01 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни в виробничому процесі, а саме використання нового нагрівального змішувача (Fryma 120 L).  | *за рецептом* |  | UA/10316/01/02 |
|  | **АЛАКТИН** | таблетки по 0,5 мг; по 2 або 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2006-170-Rev 05 на АФІ Каберголін від затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o. (Czech Republic), який змінив назву на TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O. (Czechia). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2006-170-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-170-Rev 03) на АФІ Каберголін від затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o. (Czech Republic).  | *за рецептом* |  | UA/9595/01/01 |
|  | **АЛЄНДРА®** | таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пунктах 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7210/01/02 |
|  | **АЛЄНДРА®** | таблетки по 70 мг in bulk № 7200 (4х1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/12663/01/01 |
|  | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ARICEPT EVESS, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20093/01/01 |
|  | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ARICEPT EVESS, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20093/01/02 |
|  | **АЛЛЕГРА® 120 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 15, 16, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/8500/01/01 |
|  | **АЛЛЕГРА® 180 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 15, 16, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/8500/01/02 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ® М** | таблетки для смоктання зі смаком вишні; по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 2, 5) та вторинної (пункти 2, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/3993/01/01 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 500 тис. МО ; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці |  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ. | *за рецептом* |  | UA/15128/01/02 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці |  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ. | *за рецептом* |  | UA/15128/01/03 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці |  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ. | *за рецептом* |  | UA/15128/01/04 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці |  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ. | *-* |  | UA/15129/01/01 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці |  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ. | *-* |  | UA/15129/01/02 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 1 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці |  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ. | *-* |  | UA/15129/01/03 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 3 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці |  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ. | *-* |  | UA/15129/01/04 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці |  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S., АФІ. | *за рецептом* |  | UA/15128/01/01 |
|  | **АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ** | таблетки, вкриті оболонкою; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері: по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Хендок Інк. | Республіка Корея | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9859/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 10 мг;по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | 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 титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16717/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 5 мг;по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | 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 титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16717/01/01 |
|  | **АНАГРЕЛІД-ВІСТА** | капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя  | Нідерланди/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xagrid 0.5 mg hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18972/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, згідно з рекомендацією PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.  | *без рецепта – № 10.за рецептом – № 20, № 30, № 100* | *Не підлягає* | UA/7331/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8802/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. 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. | *без рецепта* |  | UA/19051/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. 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. | *без рецепта* |  | UA/19051/01/02 |
|  | **АНГІ.НЕТ®СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л., Іспанiя; вторинне пакування: Лабораторіос Ентема С.Л., Іспанія  | Іспанiя | 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 2, 3, 4, 5, 7, 9, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/19962/01/01 |
|  | **АНТИКАТАРАЛ** | порошок для орального розчину;по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-124 - Rev 12 (затверджено: R1- CEP 2000-124 - Rev 10) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. | *без рецепта* |  | UA/7810/01/01 |
|  | **АРГЕТТ РАПІД** | капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування та випуск серії:Свісс Капс ГмбХ, Німеччина;виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландiя;первинне та вторинне пакування:Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/13123/01/01 |
|  | **АРИКСТРА®** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Аспен Нотер Дам де Бондевіль  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/6804/01/01 |
|  | **АРОМАЗИН** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італiя | 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 12-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4769/01/01 |
|  | **АСКОРУТИН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у 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 (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/4875/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | 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. | *за рецептом* |  | UA/16377/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | 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. | *за рецептом* |  | UA/16377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | 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. | *за рецептом* |  | UA/16377/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | 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. | *за рецептом* |  | UA/16377/01/04 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. 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. | *без рецепта* |  | UA/19052/01/01 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. 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. | *без рецепта* |  | UA/19052/01/02 |
|  | **БАКЛОФЕН** | таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону 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. 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)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Сульфатна зола».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)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Ph. Eur. 3.1.3».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)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Герметичність». 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)) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме видалення незначного параметра «Сульфатна зола». 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)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Пропускна здатність». 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)) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме видалення незначного параметра «Ph. Eur. 3.1.3». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна вимог до параметра «Ідентифікація поліетилену, ІЧ-спектр». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна назви параметра з: «Форма та розміри» на «Розміри». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна вимог до параметра «Зовнішній вигляд», коригування запису критерію прийнятності для параметру без зміни самого критерію прийнятності (зміна пов'язана з адаптацією до поточного шаблону, що застосовується).Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме зміна вимог до параметра «Ідентифікація поліетилену, ІЧ-спектр». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме зміна вимог до параметра «Колір кришки» з «Білий або майже білий» на «Білий». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) -внесення змін до специфікації на кришку, а саме зміна назви параметру з «Форма та розміри» на «Розміри». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме зміна опису методу для параметра «Зовнішній вигляд кришки» без зміни самого критерію прийнятності. | *за рецептом* |  | UA/0497/01/02 |
|  | **БАКЛОФЕН** | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону 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. 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)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Сульфатна зола».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)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Ph. Eur. 3.1.3».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)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Герметичність». 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)) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме видалення незначного параметра «Сульфатна зола». 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)) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме видалення незначного параметра «Пропускна здатність». 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)) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме видалення незначного параметра «Ph. Eur. 3.1.3». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна вимог до параметра «Ідентифікація поліетилену, ІЧ-спектр». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна назви параметра з: «Форма та розміри» на «Розміри». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на флакон, а саме зміна вимог до параметра «Зовнішній вигляд», коригування запису критерію прийнятності для параметру без зміни самого критерію прийнятності (зміна пов'язана з адаптацією до поточного шаблону, що застосовується).Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме зміна вимог до параметра «Ідентифікація поліетилену, ІЧ-спектр». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме зміна вимог до параметра «Колір кришки» з «Білий або майже білий» на «Білий». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) -внесення змін до специфікації на кришку, а саме зміна назви параметру з «Форма та розміри» на «Розміри». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на кришку, а саме зміна опису методу для параметра «Зовнішній вигляд кришки» без зміни самого критерію прийнятності. | *за рецептом* |  | UA/0497/01/01 |
|  | **БАКТАФУЗ-Б** | крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Енк’юб Етікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Раджат Сінгал / Rajat Singal. Пропонована редакція: Др. Ніту Сінха / Dr. Nitu Sinha. міна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/19625/01/01 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 16 мг; по 15 або по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ бетагістину дигідрохлорид від затвердженого виробника в зв’язку зі зміною назви виробника, місце та адреса виробництва не змінилось. | *за рецептом* |  | UA/0489/01/02 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ бетагістину дигідрохлорид від затвердженого виробника в зв’язку зі зміною назви виробника, місце та адреса виробництва не змінилось. | *за рецептом* |  | UA/0489/01/03 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 8 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ бетагістину дигідрохлорид від затвердженого виробника в зв’язку зі зміною назви виробника, місце та адреса виробництва не змінилось. | *за рецептом* |  | UA/0489/01/01 |
|  | **БІЛАСТИН-ТЕВА** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка:АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індіявиробництво за повним циклом:Санека Фармасьютикалз АТ, Словацька Республіка | Індія/ Словацька Республіка | 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 | *за рецептом*  |  | UA/20366/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | 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. | *за рецептом* |  | UA/1728/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | 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. | *за рецептом* |  | UA/1728/01/02 |
|  | **БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Заявник" щодо важливості звітування про побічні реакції, та доповнення про контактні дані заявника. Введення змін протягом 6-ти міАсяців після затвердження. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/8012/01/01 |
|  | **БРУСТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1078 від 08.07.2025 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: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта. | *без рецепта* |  | UA/4617/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів 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. 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2169/01/01 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації “Желатинові капсули тверді”, а саме: видалення незначного (застарілого) показника «Повна відповідність частин (кришки та основи) капсули одна одній та можливість заміни частин». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації “Желатинові капсули тверді”, а саме: видалення показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у специфікації «Желатинові капсули тверді» у зв’язку з гармонізацією затверджених реєстраційних матеріалів з реєстраційними матеріалами виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - незначні зміни у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення тестів «Густина» і «В’язкість» та приведення затверджених реєстраційних матеріалів до матеріалів виробника  | *за рецептом* |  | UA/3580/02/01 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації “Желатинові капсули тверді”, а саме: видалення незначного (застарілого) показника «Повна відповідність частин (кришки та основи) капсули одна одній та можливість заміни частин». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації “Желатинові капсули тверді”, а саме: видалення показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації “Желатинові капсули тверді”, а саме: видалення показника «Ідентифікація. Органічних барвників». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у специфікації «Желатинові капсули тверді» у зв’язку з гармонізацією затверджених реєстраційних матеріалів з реєстраційними матеріалами виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - незначні зміни у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення тестів «Густина» і «В’язкість» та приведення затверджених реєстраційних матеріалів до матеріалів виробника | *за рецептом* |  | UA/3580/02/02 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації “Желатинові капсули тверді”, а саме: видалення незначного (застарілого) показника «Повна відповідність частин (кришки та основи) капсули одна одній та можливість заміни частин». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації “Желатинові капсули тверді”, а саме: видалення показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації “Желатинові капсули тверді”, а саме: видалення показника «Ідентифікація. Органічних барвників». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у специфікації «Желатинові капсули тверді» у зв’язку з гармонізацією затверджених реєстраційних матеріалів з реєстраційними матеріалами виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - незначні зміни у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення тестів «Густина» і «В’язкість» та приведення затверджених реєстраційних матеріалів до матеріалів виробника | *за рецептом* |  | UA/3580/02/03 |
|  | **ВІВАНАТ РОМФАРМ** | розчин для ін`єкцій, 3 мг/3 мл; по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками у картонній коробці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія(Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії; Виробництво та первинне пакування лікарського засобу) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (BONVIVA, solution for injection). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підягає* | UA/17489/01/01 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування» (щодо випадків легеневої аспірації) 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. 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 «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції» (щодо амілоїдозу шкіри) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12124/01/01 |
|  | **ВІНБЛАСТИН-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 10 мл лікарського засобу у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | 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 титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки, назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/20251/01/01 |
|  | **ВОВЧУГ** | настойка для перорального застосування, по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у 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). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання, а також зроблено незначні редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/5465/01/01 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону у 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 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/1970/02/01 |
|  | **ГЕКСОФАРМ** | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці  | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу у п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АНГІЛОР (ANGILOR) Запропоновано: ГЕКСОФАРМ (HEXOPHARM) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18048/02/01 |
|  | **ГЕНТАКСАН®** | порошок для нашкірного застосування; по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону, по 1 флакону-крапельниці без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування:ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Українаповний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович.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. | *без рецепта* |  | UA/17134/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ** | крем, 1 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 5, 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/17750/01/01 |
|  | **ГІКАМТИН®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом:ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія;вторинне пакування:Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британiя | Італія/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу відбуваєься у зв'язку з приведенням написання торгової марки. Затверджено: ГІКАМТИН ™ HYCAMTIN™ Запропоновано: ГІКАМТИН® HYCAMTIN®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Топотекан. Код АТХ. L01X X17"; запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Рослинні алкалоїди та інші продукти, природнього походження. Код АТХ L01C E01". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/9121/01/01 |
|  | **ГЛІБОМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А. | Італiя | Виробництво  "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе Фармачеутічі С.п.А., Італія; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката придатності до Європейської фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 11) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited. 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 виробничому процесі, а саме зміна додавання допоміжної речовини Магнію стеарату зі стадії змішування на стадію калібрування після гранулювання в першому описаному процесі. 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 виробничому процесі, а саме впровадження зміни на етапі додавання діючої речовини Metformin Hydrochloride перед стадією калібрування в першому описаному процесі: від використання частини Metformin Hydrochloride у попередньому змішуванні до використання всієї частини Metformin Hydrochloride для етапу калібрування. 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 виробничому процесі, а саме зміна додавання компонентів попереднього змішування зі стадії калібрування на стадію гранулювання в першому описаному процесі. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) -незначні зміни у виробничому процесі, а саме переміщення In-Process Control LOD з грануляту до суміші для таблетування в першому та другому описаних процесах. | *за рецептом* |  | UA/7166/01/01 |
|  | **ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ** | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці  | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 "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/15361/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН Ц** | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника, додавання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника, подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміна подається для надання оновленого сертифікату СЕР R1-CEP-2000-029 Rev 06 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Rousellot . Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP-2000-045 Rev 06 (затверджено: R1-CEP-2000-045 Rev 04) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | *за рецептом* |  | UA/1903/02/01 |
|  | **ДАЛАЦИН Ц** | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника, додавання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від виробника Pioneer Jellice India Private Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника, подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміна подається для надання оновленого сертифікату СЕР R1-CEP-2000-029 Rev 06 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Rousellot . Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP-2000-045 Rev 06 (затверджено: R1-CEP-2000-045 Rev 04) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | *за рецептом* |  | UA/1903/02/02 |
|  | **ДЕЗАЛЕРГАН** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці  | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Topalova Vili / Топалова Вілі. Пропонована редакція: Bozhidara Stoyanova / Стоянова Божидара. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *Без рецепта* |  | UA/20152/01/01 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 1000 МО** | таблетки по 1000 МО; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; первинне та вторинне пакування:Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 4, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/20129/01/01 |
|  | **ДЕКСАФРІ®** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЕКСЕЛВІЗІОН   | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17337/01/01 |
|  | **ДЕКСОФЕН** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у методі ВЕРХ для визначення показника "Кількісне визначення", а саме щодо розрахункової формули. Значення "середній об'єм" замінюється на "2", що відповідає номінальному об'єму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* |  | UA/20057/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | 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 внсено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН** | розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Українавсі 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)Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 6) та вторинної (п. 2, 4, 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/5751/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА** | розчин для ін’єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина;контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | 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.  | *за рецептом* |  | UA/16637/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою з тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.1, п.6. первинної упаковки та п.1., п.11., п.16., п.17. вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18679/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою з тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.1, п.6. первинної упаковки та п.1., п.11., п.16., п.17. вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18679/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою з тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.1, п.6. первинної упаковки та п.1., п.11., п.16., п.17. вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18679/01/03 |
|  | **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. 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 Діфорс 160 у розділи " Особливості застосування ", " Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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. 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 Діфорс 80, Діфорс XL у розділи "Особливості застосування ", " Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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. 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 Діфорс 80, Діфорс XL у розділи "Особливості застосування ", " Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12365/01/03 |
|  | **ДОЛОРСИЛ** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування допоміжної речовини Цукор подрібнений (пудра) - зміна періодичності міжопераційного контролю допоміжної речовини: - за показниками "Прозорість розчину", " Кольоровість розчину", "Насипна густина вільна", "Розмір часток", "Мікробіологічна чистота" - контроль проводиться при зміні партії сировини одноразово; - за показником "Опис" - контроль проводиться для кожної серії та при зберіганні продукту більше 72 год (після повторного подрібнення) | *за рецептом* |  | UA/19830/01/01 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконах з поліетилену високої щільності;по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/20671/01/01 |
|  | **ДУТАПРО** | капсули м'які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Затверджено: 100 000 капсул Запропоновано: 100 000 капсул, 400 000 капсул. | *за рецептом* |  | UA/20465/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/19020/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/19020/01/02 |
|  | **ЕДОКСАКОРД**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/19020/01/03 |
|  | **ЕКЗО-ТІФІН** | розчин нашкірний, 10 мг/мл; по 8 мл або по 20 мл у флаконі; 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної (п. 1) та вторинної (п.1) упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури перереєстрації (Наказ МОЗ № 633 від 11.04.2025 р.) в англійській транслітерації назви лікарського засобу. Затверджено: Exo-tififn. Запропоновано: Exo-tifin. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *без рецепта* |  | UA/18288/02/01 |
|  | **ЕКЗО-ТІФІН** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі; 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної (п. 1) та вторинної (п.1) упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури перереєстрації (Наказ МОЗ № 633 від 11.04.2025 р.), в англійській транслітерації назви лікарського засобу Затверджено: Exo-tififn Запропоновано: Exo-tifin Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Електронна версія тексту маркування упаковок лікарського засобу внесена до бази даних ЄІЕС «Фармакорішення».  | *Без рецепта* |  | UA/18288/01/01 |
|  | **ЕЛОКОМ®** | мазь 0,1%, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/6293/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину апіксабан від затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Ver.1.6 dated July 2023; запропоновано: Ver.1.8 dated October 2024) | *за рецептом* |  | UA/19524/01/02 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину апіксабан від затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Ver.1.6 dated July 2023; запропоновано: Ver.1.8 dated October 2024) | *за рецептом* |  | UA/19524/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН** | розчин для ін’єкцій, 0,3 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/ Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (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 Сертифікату 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. 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. Для того, щоб забезпечити достатній вміст адреналіну впроваджується додаткове визначення діючої речовини під час виробництва ГЛЗ. 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). Додавання виробничої дільниці, що відповідає за контроль якості ГЛЗ Meridian Medical Technologies LLC, що розташована за адресою 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) (Б.II.г. (х) ІБ)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. Встановлено 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 лікарськолго 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/14931/01/01 |
|  | **ЕТАМЗИЛАТ** | розчин для ін’єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна;всі стадії виробництва, контроль якості:Акціонерне товариство "Галичфарм",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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/5470/01/01 |
|  | **ЕФЕРВЕН** | таблетки, вкриті оболонкою по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/8431/02/01 |
|  | **ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. 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. | *без рецепта* |  | UA/18348/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ ПЛЮС** | гель, по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці | 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. 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИП РИЛІФ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* | *Не підлягає* | UA/19045/01/01 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-280 - Rev 02 замість затвердженого ДМФ для діючої речовини Деферасірокс від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. | *За рецептом* |  | UA/18417/01/01 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-280 - Rev 02 замість затвердженого ДМФ для діючої речовини Деферасірокс від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. | *За рецептом* |  | UA/18417/01/02 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-280 - Rev 02 замість затвердженого ДМФ для діючої речовини Деферасірокс від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. | *За рецептом* |  | UA/18417/01/03 |
|  | **ЗІРКА** | бальзам для інгаляцій, по 1,3 г в тубі-олівці; по 1 тубі-олівцю у картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані | В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *Без рецепта* |  | UA/7031/02/01 |
|  | **ЗІРКА** | бальзам; по 4 г у баночці; по 1 баночці у картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД  | Республіка Болгарія | Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані | В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *Без рецепта* |  | UA/7031/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індіявторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування щодо 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/17907/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індіявторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування щодо 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17907/01/03 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індіявторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. У зв'язку з введенням додаткового виробника - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування щодо 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17907/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17908/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17908/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17908/01/03 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/19498/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці  | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/19499/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ , Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ , 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, 4, 6, 7, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/19458/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ , Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ , 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, 4, 6, 7, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 3, 4, 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/19458/01/01 |
|  | **ІКЗИМ** | порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Люпін Лімітед | Індія | 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. | *за рецептом* |  | UA/4880/01/01 |
|  | **ІМУНОВЕЛ®** | капсули; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці  | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. 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. | *без рецепта* |  | UA/18784/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ** | аерозоль по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та вилучено російськомовну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/0827/02/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн  | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | 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 - 26.01.2018 р. Дата подання - 05.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2025 р. Дата подання - 26.04.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/14080/01/02 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн  | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | 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 - 26.01.2018 р. Дата подання - 05.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2025 р. Дата подання - 26.04.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/14080/01/01 |
|  | **КАМФОМЕН®** | аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та видалено російськомовну версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/4361/01/01 |
|  | **КВАЙТ®** | розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна Кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого відкриття тип 1.4д (А), виробництва компанії ТОВ «Фарммаш», Україна на Кришку закупорювально-нагвинчувальну з контролем першого відкриття тип 1.4д (Б), виробництва компанії ТОВ «Фарммаш», Україна, у зв’язку з припиненням виробництва кришки типу 1.4д (А). Внесення зміни в специфікації на Кришку закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого відкриття за п. «Зовнішній вигляд». | *без рецепта* |  | UA/13812/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення CEP R0-CEP 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industies LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат CEP 2020-234-Rev 02 від того ж виробника.  | *за рецептом* |  | UA/19569/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення CEP R0-CEP 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industies LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат CEP 2020-234-Rev 02 від того ж виробника.  | *за рецептом* |  | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення CEP R0-CEP 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industies LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат CEP 2020-234-Rev 02 від того ж виробника.  | *за рецептом* |  | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення CEP R0-CEP 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industies LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат CEP 2020-234-Rev 02 від того ж виробника.  | *за рецептом* |  | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції:Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення CEP R0-CEP 2017-210-Rev 02 виробника Teva Pharmaceutical Industies LTD., Ізраїль, залишається альтернативний сертифікат CEP 2020-234-Rev 02 від того ж виробника.  | *за рецептом* |  | UA/19569/01/05 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | крем 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Для визначення показника специфікації ГЛЗ "Наповнення" вводиться альтернативний метод згідно з директивою 76/211/ЕЕС до вже затвердженого методу визначення згідно USP. Пропонований метод базується на зважуванні та верифікований комісією ЄС. Як наслідок, змінюється специфікація та примітка до показника "Наповнення" у специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/8325/07/01 |
|  | **КЛОВАСК** | капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна(юридична адреса; проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:АТ "Фармак", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування у процесі виробництва; вилучення контролю "тиск пресування" для таблеток ацетилсаліцилової кислоти, клопідогрелю на стадії "таблетування"; вилучення контролю показника "Ідентифікація титану діоксиду" зі стадії "Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра" для таблеток ацетилсаліцилової кислоти; вилучення контролю показника "Ідентифікація титану діоксиду" та "Ідентифікація заліза оксид" на стадії "Нанесення розчину покриття" для таблеток клопідогрелю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу, крім випуску серій (АТ "Фармак", Україна). Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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, у параметрах введення технологічного процесу, (для таблеток ацетилсаліцилової кислоти, просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 30-60 мл/хв для таблеток клопідогрелю просіювання компонентів - розмір отвoрів сита 0,5 мм; нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 30-60 мл/хв. Запропоновано: (для таблеток ацетилсаліцилової кислоти, просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; 1,0 мм та 1,5 мм нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 80-140 мл/хв для таблеток клопідогрелю просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; 1,0 мм та 1,5 мм нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 80-140 мл/хв. 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 ТОВ НВФ "МІКРОФІМ" проведення випробувань в рамках контролю якості (мікробіологічні/біологічні випробування) для готового 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). Введення додаткової дільниці виробництва на якій здійснюється контроль/випробування серії), крім випуску серії (АТ "Фармак", Україна). Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено додаткового виробника у текст маркування вторинної упаковки (п. 11) та зроблено незначні редакційні правки. 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). Виправлення технічної помилки в розрахунковій формулі для домішки С за показником «Супровідні домішки» ацетилсаліцилової кислоти, а саме уточнення літери «а» (номінальний вміст ацетилсаліцилової кислоти в одній таблетці (0,075 г), у розрахунковій формулі). Редакція в наказі - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса, проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії). **Вірна редакція** - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | *за рецептом* |  | UA/19688/01/01 |
|  | **КЛОВЕЙТ®** | мазь, 0,5 мг/г по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"  | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | 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 № R0-CEP 2017-294 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-294 - Rev 00) для АФІ клобетазолу пропіoнату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2017-294 - Rev 03 для АФІ клобетазолу пропіoнату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2017-294 - Rev 04 для АФІ клобетазолу пропіoнату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A | *за рецептом* |  | UA/3512/02/01 |
|  | **КЛОВЕЙТ®** | крем, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | 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 № R0-CEP 2017-294 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-294 - Rev 00) для АФІ клобетазолу пропіoнату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2017-294 - Rev 03 для АФІ клобетазолу пропіoнату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2017-294 - Rev 04 для АФІ клобетазолу пропіoнату від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A. | *за рецептом* |  | UA/3512/01/01 |
|  | **КЛОНАЗЕПАМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Пропонуються наступні зміни у технології виробництва АФІ Клоназепам: Вилучити із технологічної схеми виробництва АФІ Клоназепам стадію переробки відходів ПВ 7.1 “Утилізація фільтратів водно-ізопропанольного та ізопропанольного з послідуючим додатковим виділенням та фільтруванням кубового залишку гідрохлориду 2-N-(гліциламіно)-5-нітро-2’-хлорбензофенона”. Анулювати дію: СП 300-137-01.1/Р “Кислота оцтова регенерована, яка використовується при виробництві АФІ Клоназепам”; СП 157-049-01.1/Р “Спирт ізопропіловий регенерований, який використовується при виробництві АФІ Клоназепам”. | *-* |  | UA/3320/01/01 |
|  | **КО-ІРБЕСАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11583/01/01 |
|  | **КО-ІРБЕСАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11583/01/02 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. 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. | *без рецепта* |  | UA/11886/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тер-Саркісова Ольга Багратівна. Пропонована редакція: Кутняк Віктор Павлович. 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. | *без рецепта* |  | UA/11886/01/02 |
|  | **КОМБІПРИЛ-КВ** | таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/11887/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія;вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18054/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛEДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/18055/01/01 |
|  | **КОПАЦИЛ®** | таблетки по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2930/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу блістерної упаковки: плівку полівінілхлоридну (PVC) на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом (PVC/Alu/PA). З таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC - Alu Запропоновано: PVC/Alu/PA- Alu | *за рецептом* |  | UA/20545/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу блістерної упаковки: плівку полівінілхлоридну (PVC) на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом (PVC/Alu/PA). З таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC - Alu Запропоновано: PVC/Alu/PA- Alu | *за рецептом* |  | UA/20545/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу блістерної упаковки: плівку полівінілхлоридну (PVC) на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом (PVC/Alu/PA). З таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC - Alu Запропоновано: PVC/Alu/PA- Alu | *за рецептом* |  | UA/20545/01/03 |
|  | **КОРИЗАЛІЯ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 3, 5, 8, 17) упаковок лікарського засобу.  | *без рецепта* |  | UA/9329/01/01 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 в специфікації та аналітичній методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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 зміни до специфікації АФІ Гідрохлортіазид за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. 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 Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення розділу «Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушувані». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. | *за рецептом* |  | UA/18176/01/01 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 в специфікації та аналітичній методиці виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Опис». Посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кислотність або лужність». Викладення нормування та посилання на метод контролю в специфікації приведено до загальноприйнятого вигляду документації АТ Фармак. 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 зміни до специфікації АФІ Гідрохлортіазид за показником «Залишкові розчинники», а саме вилучення виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory, оскільки для даного виробника залишкові розчинники не визначаються. 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 Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» показника «Розчинність», оскільки показник має інформаційний характер. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення розділу «Умови зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Максимальний період зберігання до повторного контролю» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. 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 розділу «Застереження щодо зберігання» зі специфікації АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак», так як даний показник має інформаційний характер та не є показником, що характеризує якість субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Ідентифікація». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Супровідні домішки». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак за показником «Хлориди». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Втрата в масі при висушувані». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Сульфатна зола». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю АФІ Гідрохлоротіазид виробника ГЛЗ АТ «Фармак» за показником «Кількісне визначення». Внесено правки в методику визначення показника в зв’язку з приведенням до вимог монографії ЄФ діючого видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в специфікацію та аналітичний метод контролю виробника ГЛЗ АТ «Фармак» для АФІ Гідрохлоротіазид за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу випробування, залишається посилання на ДФУ, ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. | *за рецептом* |  | UA/18176/01/02 |
|  | **КРОМОФАРМ®** | краплі очні 2 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 7, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0885/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК ЕКО** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл або по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | виробництво, пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; контроль стерильності лікарського засобу: Біохем Лабор Фюр Біологіше Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-058 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2021-058 - Rev 00) для АФІ латанопросту від затвердженого виробника YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD., який змінив назву на YS LIFE SCIENCE CO. LTD. | *за рецептом* |  | UA/20196/01/01 |
|  | **КСИЛОРІФ** | спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним або флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено до розділу "Виробник" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - до п. 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА тексту маркування первинної упаковки та до п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20675/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® МАКС** | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробнитцво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок відповідно до розділів 3.2.Р.5.1. Специфікація та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. | *без рецепта* |  | UA/3430/02/01 |
|  | **ЛАТОПРОСТ РТ** | краплі очні, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в 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. 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/16258/01/01 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг, 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16365/01/01 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг, 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16365/01/02 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг, 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16365/01/03 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15003/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15003/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15003/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | 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 | *за рецептом* |  | UA/6092/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | 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 | *за рецептом* |  | UA/6092/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | 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  | *за рецептом* |  | UA/1572/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна», Україна | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | 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  | *за рецептом* |  | UA/1572/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | 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  | *за рецептом* |  | UA/1572/01/03 |
|  | **ЛІРИДЖУБ** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460),Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Для дозування 75 мг, 300 мг. Затверджено: – капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом; – капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом; – капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом. Запропоновано: – капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом; – капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом; – капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/18125/01/01 |
|  | **ЛІРИДЖУБ** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460),Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Для дозування 75 мг, 300 мг. Затверджено: – капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом; – капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом; – капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом. Запропоновано: – капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом; – капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом; – капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/18125/01/03 |
|  | **ЛІРИДЖУБ** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460),Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Для дозування 75 мг, 300 мг. Затверджено: – капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом; – капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом; – капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом. Запропоновано: – капсули по 75 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «4», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «610» чорним чорнилом; – капсули по 150 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «2», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «612» чорним чорнилом; – капсули по 300 мг: тверді желатинові капсули з кришечкою червонувато-коричневого кольору та корпусом білого або майже білого кольору, розміру «0», що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/18125/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина /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 | *За рецептом* |  | UA/16519/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Site 1; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ 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 | *за рецептом* |  | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ** | крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | 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. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/4471/02/01 |
|  | **МАКСИТРОЛ®** | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/8329/01/01 |
|  | **МАРКАЇН СПІНАЛ ХЕВІ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Сенексі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* |  | UA/0615/01/01 |
|  | **МЕЛОКС** | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15382/01/01 |
|  | **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. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* |  | UA/14486/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 7,5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери 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. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 7,5 мг - 50 кг (555 555 таблеток), по 15 мг - 50 кг (277 777 таблеток) в доповнення до вже затверджених розмірів серій - по 7,5 мг 100 кг (1 111 111 таблеток), 500 кг (5 555 555 таблеток);- по 15 мг 100 кг (5 555 555 таблеток), 500 кг (2 777 777 таблеток). | *за рецептом* |  | UA/20726/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери 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. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 7,5 мг - 50 кг (555 555 таблеток), по 15 мг - 50 кг (277 777 таблеток) в доповнення до вже затверджених розмірів серій - по 7,5 мг 100 кг (1 111 111 таблеток), 500 кг (5 555 555 таблеток);- по 15 мг 100 кг (5 555 555 таблеток), 500 кг (2 777 777 таблеток). | *за рецептом* |  | UA/20726/02/02 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці  | Ананта Медікеар Лтд.  | Велика Британiя | «Венус Ремедіс Лімітед»  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, що зазначена у реєстраційних матеріалах: відкориговано відповідно до зазначеної адреси в оновленому європейському GMP сертифікаті та сертифікаті GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19067/01/01 |
|  | **МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ** | розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника “Break strength” (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи загальновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл). | *за рецептом* |  | UA/2055/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  | Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено титульну сторінку до тексту маркування, додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та п. 5 первинної упаковки, зазначено назву діючої речовини у п. 2 тексту маркування первинної та вторинної упаковки, уточнено логотип та внесено незначні редакційні правки в інші пункти тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/12382/01/01 |
|  | **МІРАМІДЕЗ®** | краплі вушні, розчин спиртовий, 0,1 %, по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | КНВМП "ІСНА"  | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Тернофарм", Україна;випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА",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. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв’язку з оптимізацією процесів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0237/02/01 |
|  | **МІРАМІДЕЗ®** | розчин нашкірний, спиртовий, 0,1%, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Тернофарм", Україна;випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА",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, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. 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. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії ГЛЗ із ТОВ "Тернофарм", Україна на ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна. Також розписано функції затвердженого виробника ТОВ "Тернофарм", Україна (виробництво, пакування, контроль якості). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0237/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток в блістері; по 1 блістеру в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19633/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ®** | розчин для інфузій 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено 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.Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.2. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2,10,11) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини моксифлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 4.2 додається. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.2. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2,10,11) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини моксифлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 4.2 додається.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16553/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН®** | крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-194-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-194-Rev 02) для діючої речовини Мометазону фуроат від вже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, Індія. | *за рецептом* |  | UA/7002/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН® С**  | мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-194-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-194-Rev 02) для діючої речовини Мометазону фуроат від вже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, Індія. | *за рецептом* |  | UA/13153/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ** | порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах вкладених в алюмінієві або поліпропіленові контейнери |  АТ "Фармак" | Україна | Симбайотек Фармалеб Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Мометазону фуроат від вже затвердженого виробника SYMBIOTEC PHARMALAB PRIVATE LIMITED, Індія, (затверджено: R1-CEP 2007-194-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2007-194-Rev 03). | *-* |  | UA/6204/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | 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. | *за рецептом* |  | UA/12439/02/01 |
|  | **МОНТЕМАК 4** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. МКЯ (версія eCTD 0002). | *за рецептом* |  | UA/15178/01/02 |
|  | **МОНТЕМАК 5** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. МКЯ (версія eCTD 0002). | *за рецептом* |  | UA/15178/01/03 |
|  | **МУКОЗА КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій;по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника “Break strength” (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи загальновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл). | *за рецептом* |  | UA/2946/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: oнкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Пакування, маркування та випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-075-Rev 00 від вже затвердженого виробника JIANGSU HANSOH PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. діючої речовини вінорелбіну тартрат в зв’язку з збільшенням терміну повторного випробування АФІ до 36 місяців (затверджено: R0-CEP 2017-075-Rev 01 re-test date 24 months; запропоновано: R1-CEP 2017-075-Rev 00 re-test date 36 months). | *за рецептом* |  | UA/4711/01/01 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | спрей назальний 0,05 %; по 10 мл або 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ , Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалiя; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія  | Австрія/ Португалiя/ Іспанія | 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: Derevianko Іrina / Деревянко Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/11682/01/02 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | спрей назальний 0,025 %; по 10 мл або 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ , Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалiя; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія  | Австрія/ Португалiя/ Іспанія | 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: Derevianko Іrina / Деревянко Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/11682/01/01 |
|  | **НАЗОНОЛ** | спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону  | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18788/01/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ | Австрія | 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: Derevianko Іrina / Деревянко Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/5409/01/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Derevianko Іrina / Деревянко Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/5409/02/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН® АДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ | Австрія | 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: Derevianko Іrina / Деревянко Ірина. Пропонована редакція: Alina Vovchuk / Вовчук Аліна Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/20293/01/01 |
|  | **НЕЙРОДАР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.II.б.4. (а) ІА)Додавання до затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (100 000 таблеток) на виробничій дільниці- Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія додаткового розміру серії — 500 000 таблеток. Затверджено: 3.2.Р.3.2 Склад на серію; Розмір серії 100 000 таблеток Запропоновано: 3.2.Р.3.2 Склад на серію Розмір серії 100 000 таблеток; 500 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/10777/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону  | АТ «Олфа»  | Латвiя | Дозвіл на випуск серії:АТ «Олфа», ЛатвіяВиробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка:АТ "Софарма", Болгарія" | Латвія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. 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 назви та адреси виробника АФІ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Діюча редакція: 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 відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу для обох дозувань, а також у п. 2 вторинної упаковки для дозування 15 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження .  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2083/01/02 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону  | АТ «Олфа»  | Латвiя | Дозвіл на випуск серії:АТ «Олфа», ЛатвіяВиробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка:АТ "Софарма", Болгарія" | Латвія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. 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 назви та адреси виробника АФІ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Діюча редакція: 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 відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу для обох дозувань, а також у п. 2 вторинної упаковки для дозування 15 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження .  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2083/01/01 |
|  | **НІКАРДИПІН 10 МГ/10 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/10 мл; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Aгетан | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за 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.  | *за рецептом* |  | UA/20325/01/01 |
|  | **НІТРО-МІК®** | спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза;по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем, запобіжним ковпачком у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/2622/01/01 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Агетан | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Александре Монін / Mr. Alexandre Monin, PharmD. Пропонована редакція: Адоу Блез / Mr. Adou Blaise, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/4671/01/01 |
|  | **ОЗІКЛІД** | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у 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. 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/12351/01/01 |
|  | **ОКТРЕОТИДУ АЦЕТАТ** | порошок (субстанція) у флаконах пластикових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Бі Сі еН Пептідайдз С.А. | Іспанія | 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) Зміна у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення». У зв'язку зі зміною фасування стандартного зразка виробника BCN Peptides S.A., Spain, пропонується: - під час приготування розчину порівняння замість наважки "5,0 мг РСЗ" зазначити "вміст флакону РСЗ"; - відкоригувати формулу розрахунку | *-* |  | UA/11148/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® -75** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/5122/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мг; in bulk: по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва), незначні зміни у процесі виробництва, що пов’язані з можливістю проведення альтернативного процесу перевірки ампул на герметичність на автоматичній інспекційній машині. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл та 5 мл) АТ "Полтавський завод медичного скла", Україна. Затверджено: ампули скляні по 2 мл та 5 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Запропоновано: ампули по 2 мл та 5 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай; ампули скляні по 2 мл та 5 мл: АТ "Полтавський завод медичного скла", Україна | *-* |  | UA/10251/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мг; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці;по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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, що пов’язані з можливістю проведення альтернативного процесу перевірки ампул на герметичність на автоматичній інспекційній машині. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 2 мл та 5 мл) АТ "Полтавський завод медичного скла", Україна. Затверджено: ампули скляні по 2 мл та 5 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Запропоновано: ампули по 2 мл та 5 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай; ампули скляні по 2 мл та 5 мл: АТ "Полтавський завод медичного скла", Україна | *за рецептом* |  | UA/10250/01/01 |
|  | **ОПТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у 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 (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепту* |  | UA/6929/01/01 |
|  | **ОФТАН®ТИМОЛОЛ** | краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія  | Фінляндія/ Нідерланди | 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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/5052/01/01 |
|  | **ПАРАМОЛ** | розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17842/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол. 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна(фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14757/01/01 |
|  | **ПІАРОН** | суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», УкраїнаабоТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", 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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/9270/02/01 |
|  | **ПІРИДОКСАЛЬ-5-ФОСФАТ** | порошок (субстанція) у мішках з поліетиленової плівки для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Показник «Важкі метали» вилучається зі специфікації, і як наслідок вилучається з методів контролю якості. Проект змін до МКЯ ЛЗ (0000). | *-* |  | UA/16505/01/01 |
|  | **ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ  | 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) - вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника “Break strength” (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи загальновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл). | *за рецептом* |  | UA/2465/01/01 |
|  | **ПОМПЕЗО** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17804/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 - 09.01.2018 р. Дата подання - 19.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.01.2028 р. Дата подання - 08.04.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.  | *за рецептом* |  | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ, а саме коректно зазначити номер реєстраційного посвідчення | *за рецептом* |  | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ** | аерозольпо 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та видалено російськомовну версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/1261/02/01 |
|  | **ПРОСТААР** | капсули м'які, 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Затверджено: 100 000 капсул. Запропоновано: 100 000 капсул, 400 000 капсул | *За рецептом* |  | UA/20492/01/01 |
|  | **ПРОСТІД** | капсули м’які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 000 капсул. Запропоновано: 100 000 капсул, 400 000 капсул. | *за рецептом* |  | UA/18090/01/01 |
|  | **ПУРИ-НЕТОЛ®** | таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; виробництво, випробування контролю якості, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Південна Африка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/14862/01/01 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/11362/01/01 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/12126/01/01 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з апельсиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/12125/01/01 |
|  | **РЕНФЛЕКСІС** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу I з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД. | Республiка Корея  | виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Кo. Лтд., Республіка Корея; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «кІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/ Республіка Корея/ Данія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 777 від 07.05.2025 - 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 – 20.01.2025 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.08.2025 р. Дата подання - 21.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/20561/01/01 |
|  | **РИНОМІСТИН®** | краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці; | КНВМП "ІСНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості:АТ "ФАРМАК",Україна;випуск серії:ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА",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, що відповідає за випуск серії з АТ "ФАРМАК", Україна на ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА",Україна. Зазначення функції виробників. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу щодо виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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* | *підлягає* | UA/14095/01/01 |
|  | **РІНОСАН** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | Базік Фарма Мануфактурінг Б.В. | Нідерланди | 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, 7, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* |  | UA/19254/01/01 |
|  | **РОЗЗОР** | капсули тверді по 75 мг/20 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/19281/01/03 |
|  | **РОЗЗОР** | капсули тверді по 75 мг/10 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/19281/01/02 |
|  | **РОЗЗОР** | капсули тверді по 75 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/19281/01/01 |
|  | **СИНТУС** | краплі оральні, розчин 0,5 %; по 20 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою та картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Topalova Vili / Топалова Вілі. Пропонована редакція: Bozhidara Stoyanova / Стоянова Божидара. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/19387/02/01 |
|  | **СИНТУС** | сироп 0,15 %; по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Topalova Vili / Топалова Вілі. Пропонована редакція: Bozhidara Stoyanova / Стоянова Божидара. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | *без рецепта* |  | UA/19387/01/01 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | *за рецептом* |  | UA/15669/01/01 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. | *за рецептом* |  | UA/14312/01/02 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. | *за рецептом* |  | UA/14312/01/03 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 755 від 30.04.2025 - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення методу стерилізації первинної упаковки діючої речовини з гамма-опромінення (Ph.Eur.) на опромінення (Ph.Eur.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - впровадження кваліфікаційного протоколу для in-house стандартного зразка для діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж для показника «Концентрація білка» з 40-48 мг/флакон на 38-46 мг/флакон у специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/17474/01/01 |
|  | **СТИМОЛ®** | розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетиків у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).Внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також доповнено текст маркування первинної упаковки інформацією щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* |  | UA/6937/01/01 |
|  | **СТОРВАС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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. 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/0778/01/01 |
|  | **СТОРВАС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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. 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/0778/01/02 |
|  | **СТРОНДЕКС** | спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза; по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/15759/01/01 |
|  | **СУДОРЕГА** | капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія, Індія, Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15871/01/01 |
|  | **СУДОРЕГА** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія, Індія, Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15871/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/15660/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4612/01/01 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща  | вторинне пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія;контроль якості:АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Bелика Британія;контроль якості:Весслінг Хангері Кфт., Угорщинавторинне пакування:ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індіяконтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія , Угорщинаконтроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., МальтаВідповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Bелика Британія/ Угорщина /Італія/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Тадалафіл Некстфарм (Tadalafil Nextpharm). Запропоновано: Тадалафіл Генейм (Tadalafil Geneym) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19557/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком апельсину по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у первинну (п. 6) та вторинну (п. 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/16482/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком м`яти по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у первинну (п. 6) та вторинну (п. 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/16483/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком евкаліпту по 3 мг;по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у первинну (п. 6) та вторинну (п. 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/16484/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спрей-дозатором у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс",Україна;всі стадії циклу виробництва крім контролю якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс",Україна;всі стадії циклу виробництва, крім 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). Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 4, 17) упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/16355/02/01 |
|  | **ТЕМПОФЕН® ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Польща/ Болгарія | 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 2002-020-Rev 11 (затверджено: CEP 2002-020-Rev 10) від вже затвердженого виробника Farmson Basic Drugs Private Limited для АФІ парацетамолу внаслідок зміни назви компанії з Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited на Farmson Basic Drugs Private Limited. | *без рецепта* |  | UA/20122/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ** | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон ЮС Інк. | 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 до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5436/01/01 |
|  | **ТИКОЗИД** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MUSCORIL 4 mg/2 ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20653/01/01 |
|  | **ТИКОЗИД**  | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MUSCORIL 4 mg/2 ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18912/01/01 |
|  | **ТИМАЛІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробник лікарського засобу змінив свою назву з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» субстанції «Тимомодулін низькомолекулярний» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». 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) Вилучення контролю проміжної продукції під час виробництва рутинних серій препарату «Тималін, ліофілізат для розчину для ін’єкцій не менше 1,5 мг в перерахунку на поліпептиди у флаконах № 10 (5х2) у блістерах». Дана зміна стосується виключно рутинного контролю серій, що виготовляються відповідно до затвердженого та валідованого техпроцесу. В разі виготовлення валідаційних серій препарату, контроль проміжної продукції під час виробничого процесу препарату «Тималін» проводиться обов’язково, з метою дослідження впливу виробничого процесу на критичні параметри якості готового лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2989/01/01 |
|  | **ТІМОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17582/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Введення плану управління ризиками, версія 0.1. Резюме плану управління ризиками, версія 0.1 надається.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3916/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "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", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Введення плану управління ризиками, версія 0.1. Резюме плану управління ризиками, версія 0.1 надається.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3916/01/02 |
|  | **ТІОЦЕТАМ®** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін’єкцій до вимог монографії ЕР, а саме: адаптовано показник «Опис», вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (ЕР 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»). | *За рецептом* |  | UA/0693/02/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/2448/02/01 |
|  | **ТОНЗІРИН** | льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Адіфарм ЕАД | Софія | 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. Зміна в розмірі упаковки ГЛЗ, а саме додається новий розмір упаковки. Діюча редакція: по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці. Пропонована редакція: по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці. по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 15, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/20447/01/01 |
|  | **ТРАВАТАН®** | краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/12422/01/01 |
|  | **ТРИФАС® 10** | таблетки по 10 мг;по 10 таблеток у блістері; по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії:БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Нiмеччина | 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/2540/01/01 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Разград АТ | Болгарія | 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 2016-279 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-279 - Rev 01) для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника SICHUAN XIELI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації діючої речовини Troxerutin виробника ГЛЗ незначного показника «Microbiological contamination». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації діючої речовини Troxerutin виробника ГЛЗ показника «Heavy metals». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у специфікації діючої речовини Troxerutin за показником «Composition», зокрема зміна періодичності контролю з \* It is controlled on the first, 20th and every 20th batch delivered in the year змінено на рутинне 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) зміни у специфікації / методах контролю діючої речовини Troxerutin за показником «Identification» у зв’язку із вилученням примітки \*\*The requirement is guaranteed from the manufacturer» та доповнення посилання на методи контролю для тестів: IR absorption - (Ph. Eur. 2.2.24); HPLC - (Ph. Eur. 2.2.29). | *без рецепта* |  | UA/3368/02/01 |
|  | **ТРОКСИМЕТАЦИН**  | гель 2%; по 40 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Topalova Vili / Топалова Вілі. Пропонована редакція: Bozhidara Stoyanova / Стоянова Божидара. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Холіна Олена Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | *без рецепта* |  | UA/20137/01/01 |
|  | **УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкційпо 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону;по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 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 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) – доповнення специфікації на ампули показником “Colour of glass” з відповідним методом випробування. 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) – доповнення специфікації на ампули показником “Arsenic content” з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін до специфікації на ампули, а саме незначне коригування критеріїв прийнятності для показника “Break strength” (верхня межа власної специфікації компанії трохи скоригована, враховуючи загальновизнана максимальна міцність на розрив, описана в стандартах DIN для ампул 1 мл і 2 мл). 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) – вилучення інформації про постачальника пакувального матеріалу (ампули).  | *за рецептом* |  | UA/0018/01/01 |
|  | **УРСОЛІЗИН** | капсули по 300 мг; по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | АБЦ Фармасьютічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* |  | UA/8078/01/02 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії:ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;первинне і вторинне пакування:СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка;первинне і вторинне пакування:КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості:АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка;первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії:Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/3636/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ** | льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *без рецепта* |  | UA/6511/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ** | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *без рецепта* |  | UA/17752/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *без рецепта* |  | UA/0019/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *без рецепта* |  | UA/17721/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ РОМУ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *без рецепта* |  | UA/17771/01/01 |
|  | **ФАСТУМ® ГЕЛЬ** | гель 2,5 %; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л., Італія | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та як наслідок оновлена інформація в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10841/01/01 |
|  | **ФАСТУМ® ГЕЛЬ** | гель 2,5 %; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення опису зовнішнього вигляду гелю в Специфікації та методах контролю МКЯ ЛЗ для більш точного опису гелю. Також пропонується переформулювання опису методу для зовнішнього вигляду гелю із візуального на органолептичний. Також в розділ «Кількісне визначення кетопрофену» (методи ВЕРХ та УФ/вид) вносяться редакційні уточнення, а саме додаються значення «г/100 г» як одиницю вимірювання для вираження дози кетопрофену на додаток до відсотка, який наразі включено в розділи Модуля 3. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна вноситься відповідно до Додатку до Настанови Європейської Комісії "Допоміжні речовини в маркуванні та інструкції до лікарських засобів для людського використання", у зв'язку із застереженням стосовно алергенів, що входять до складу допоміжних речовин, а саме зміна складу допоміжних речовин, що містяться в лавандиновому ароматизаторі: додавання алергенів – цитраль, цитронелол та еугенол, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Особливості застосування" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10841/01/01 |
|  | **ФЕНЕФРИН 10%** | краплі очні, розчин 10 %; по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - зміна назви та адреси виробника первинної упаковки готового лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси лабораторії контролю, що відповідає за здійснення контролю якості готового продукту.  | *за рецептом* |  | UA/7546/01/01 |
|  | **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. 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зменшення періодичності тестування при випуску продуктів розпаду парацетамолу. 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) - зменшення періодичності тестування при випуску продуктів розпаду аскарбінової кислоти. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зменшення періодичності тестування при випуску продуктів розпаду феніраміну.  | *без рецепта* |  | UA/5441/01/01 |
|  | **ФІЛАП** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки 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. 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/14350/01/01 |
|  | **ФІЛАП** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці 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. 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/14350/01/02 |
|  | **ФІЛСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл  (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг)  у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА"  | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 4, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14300/01/01 |
|  | **ФІЛСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл  (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг)  у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж параметру Бактеріальні ендотоксини, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-320 «Шприци скляні 1 ML GLASS SYRINGES 1 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл) Сп. 5.14-01-320 «Шприци скляні 1 ML GLASS SYRINGES 1 ML» (За п. 4, ДФУ 2.6.14 (граничний тест, метод А). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Б.II.ґ.2. (а) ІА)Звуження допустимих меж параметру Бактеріальні ендотоксини, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-376 «Шприци скляні 2,25 ML GLASS SYRINGE 2,25 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл) з метою приведення методів контролю якості у відповідність до чинної редакції ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж параметру Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-376 «Шприци скляні 2,25 ML GLASS SYRINGE 2,25 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1мл) (п. 2,ДФУ 3.2.1). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж параметру Бактеріальні ендотоксини, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-321 «Ущільнювач плунжеру HYPAK BSCF 1 ML Plunger stopper HYPAK BSCF 1 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1мл), За п. 13, ДФУ 2.6.14. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Б.II.ґ.2. (а) ІА)Звуження допустимих меж параметру Бактеріальні ендотоксини, визначеного у специфікації первинної упаковки Сп. 5.14-01-377 «Ущільнювач плунжеру HYPAK BSCF-3 ML Plunger stopper HYPAK BSCF-3 ML» готового лікарського засобу Філстим®, розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл) п. 13, ДФУ 2.6.14 | *за рецептом* |  | UA/14300/01/01 |
|  | **ФІТОЛІЗИН®** | паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | ТОВ Гербаполь Варшава | 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 виробничої дільниці ТОВ Гербаполь Варшава, Польща відповідальної за виробництво та контроль якості вихідних матеріалів, проміжних продуктів з рослинної сировини та суміші з рослинної сировини. ТОВ Гербаполь Варшава/Herbapol Warszawa Sp.z o.o. складається з двох виробничих дільниць, що розміщені за адресами: Страхувко, вул. Каштанова 13 09-100 Плонськ, Польща/Strachowko, ul. Kasztanowa 13 09-100 Plonsk, Poland (Постачальник рослинної сировини/вихідних матеріалів, виробник рослинної проміжної продукції та рослинних сумішей, контроль якості, випуск серії для вихідних матеріалів, рослинної проміжної продукції та рослинних сумішей.) та вул. Олувкова 54, 05-800 Прушкув, Польща/ ul. Olowkowa 54, 05-800 Pruszkow, Poland (Контроль якості, випуск серії для вихідних матеріалів рослинної проміжної продукції та рослинних сумішей.). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) зміна виробника вихідного та проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ Гербаполь-Люблін С.А., Відділення в Білостоці, вул. Складова 3 15-399 Білосток, Польща / Herbapol-Lublin S.A., Oddzial w Bialymstoku, ul. Skladowa 3 15-399 Bialystok, Poland. (Постачальник рослинної сировини/вихідних матеріалів. Виробництво проміжної (нарізання та просіювання) та сумішей рослинної сировини; контроль якості рослинної сировини/вихідних матеріалів, проміжної та сумішей рослинної сировини (фізико-хімічний контроль, важкі метали); випуск рослинної сировини/вихідних матеріалів, проміжної та сумішей рослинної сировини.). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) зміна виробника відповідального за контроль якості та випуск рослинної сировини/вихідних матеріалів, проміжної та сумішей рослинної сировини Гербаполь-Люблін С.А., вул. Діаментова 25, 20-471 Люблін, Польща/ Herbapol-Lublin S.A., ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin, Poland. (Ф ізико-хімічний контроль, мікробіологічний контроль, визначення вмісту важких металів, контроль пестицидів; випуск рослинної сировини/вихідних матеріалів, проміжної та сумішей рослинної сировини.). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) зміна виробника відповідального за контроль якості проміжного продукту , що використовується у виробничому процесі АФІ ТОВ Джей. С. Гамілтон Польща, вул. Хвашинська 180 81-571 Гдиня, Польща /J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o., ul. Chwaszczynska 180 81-571 Gdunia, Poland. ( Контроль афлатоксину.).Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ з внесенням змін до розділу 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: - видалення інформації щодо виробничих дільниць, оскільки ці дані надані у розділі 3.2.S.2.1 Виробник/и; - внесено зміни до блок-схеми: екстракція – T = 2 x 3 год – це уточнення, оскільки в описі процесу зазначено, що трав’яний екстракт отримують за допомогою extraction battery, а це означає, що процес повторюється; - концентрація - було етанол =6 і сухий залишок = 12, тепер буде етанол ≤6 і сухий залишок ≥ 12. Цей опис у процесі виробництва також не відповідав розділу 3.2.S.2.4 - Контроль критичних стадій, де схвалено вміст етанолу не більше 6% та сухого залишку не менше 12%. 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 у методах випробовування для вихідних продуктів: коріння петрушки, насіння пажитнику, трави гірчака пташиного, кореневища пирію, листя берези, коріння любистку, трава золотарнику, лушпиння цибулі, трави хвоща польового, а саме доповнення методів випробовування для показників: пестициди (методи № MB 752, MB 1031), важкі метали (метод № MB 881, MB 879, MB 880) на виробничій дільниці “Гербаполь - Люблін” С.А., Відділення в Білостоці, Польща та афлатоксин (метод № AFL/55/2010/1) у контрактній лабораторії ТОВ Джей.С. Гамілтон Польща, Польща власними номерами, відповідно до системи якості виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах випробовування АФІ за показниками: - «Ідентифікація» (макроскопічний опис) з методу № MB-F/Wg-01 на метод № MB-MW-020.01 для коріння петрушки. - «Колір» та «Запах» з методу № MB-F/Wg-01 на метод № MB-MW-027.01 для лушпиння цибулі. 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 та методів випробування новим показником якості «Мікробіологічна чистота» для вихідних реагентів: коріння петрушки, насіння пажитнику, трави гірчака пташиного, кореневища пирію, листя берези, коріння любистку, трава золотарнику, лушпиння цибулі, трави хвоща польового, що використовуються у процесі виробництва АФІ. | *без рецепта* |  | UA/0471/01/01 |
|  | **ФІТОСЕД®** | капсули in bulk № 1200 (по 1200 капсул у контейнерах); № 3750 (10х375) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці) | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1054 від 03.07.2025 - 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). 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 та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/9013/01/01 |
|  | **ФЛЕРТІС** | розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери 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. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна критеріїв прийнятності на проміжний продукт за показником "рН" з "4,0 - 4,2" на "3,8 - 4,4". | *за рецептом* |  | UA/19847/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | 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" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17333/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"  | Україна | 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, 7, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (оновлено інформацію щодо умов приготування та використання розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17333/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | 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 | *за рецептом* |  | UA/16524/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | 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 | *за рецептом* |  | UA/16524/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/16524/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 200 мг; по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | 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 | *за рецептом* |  | UA/16524/01/04 |
|  | **ФЛЮКОРИК** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у 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. 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. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* |  | UA/6786/01/03 |
|  | **ФОКУСИН®** | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | Зентіва С.А.  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1054 від 03.07.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ. Зміна відбулась у зв’язку з приведенням до GMP без фактичної зміни місця виробництва. 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). Редакція в наказі - C.C. «Зентіва С.А.», Румунія, Вірна редакція - Зентіва С.А., Румунія. | *за рецептом* |  | UA/3876/01/01 |
|  | **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: 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. | *Без рецепта* |  | UA/20705/01/01 |
|  | **ФТАЛАЗОЛ** | таблетки по 500 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 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок - у розділ "Категорія відпуску". Затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *Без рецепта – № 10, № 50.За рецептом – № 100* | *Не підлягає* | UA/5442/01/01 |
|  | **ФУРАДОНІН** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | 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). Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "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 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). 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. Зміни 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3787/01/01 |
|  | **ХЕПІДЕРМ ПЛЮС** | крем; по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме:- вилучено інформацію, зазначену російською мовою;- перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання;- уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації;- уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу;- внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/13321/01/01 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 11, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2347/01/01 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ** | спрей; по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю  «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (контроль якості, випуск серії);Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі  стадії  виробництва, контроль якості, випуск серії);Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості  та  випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 3, 5, 11, 14, 17) упаковок лікарського засобу; – внесено незначні редакційні правки у первинній та вторинній упаковках лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/1556/03/01 |
|  | **ЦЕРІНТА** | таблетки; по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Vivek Ahuja. Пропонована редакція: Himanika Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/17746/01/01 |
|  | **ЦЕТРИН** | сироп 2,5 мг/5 мл; по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у паперовій версії тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (по 100 мл у флаконі), допущену при процедурі змін (Наказ МОЗ №633 від 11.04.2025 р.) Затверджено 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад. 5 мл (ml) сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг (ml). Запропоновано 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад. 5 мл (ml) сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг (mg). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *без рецепта* |  | UA/9079/02/01 |
|  | **ЦЕФОРТ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/18819/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18932/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0678/02/02 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0678/02/03 |
|  | **ЦИТРАМОН-М** | таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів в пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | 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 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 3-х місяців після затвердження  | *№ 6, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8592/01/01 |

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

В.о. начальника

Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 11 серпня 2025 року № 1277** |

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **АВОДЕЛЬ**  | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанiя | засідання НТР № 24 від 03.07.2025 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.I.10. IAнп), у зв'язку із невідповідністю наданого комплекту документів заявленому типу змін відповідно до додатку 17 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) |
|  | **ВЕЛАКСИН®**  | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг, по 75 мг, по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | засідання НТР № 25 від 10.07.2025 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) (Б.II.в.1. (в) ІА), зміна у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення незначних тестів «Густина» і «В’язкість», оскільки подана коректна заявлена процедура (Б.II.в.1. (х), ІБ) |
|  | **КАБЕРЛІН**  | таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стрипі, по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | засідання НТР № 24 від 03.07.2025 | **Відмовити у затвердженні -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки в описі показника «Ідентифікація» та «КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ» в розділі «Специфікація».Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) не відповідає оригінальним документам матеріалів реєстраційного досьє: оскільки змінюється опис показника «Ідентифікація» та «КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ» в розділі «Специфікація». Також змінюється «(USP<851>/внутрішній тест)» та додається [PDA Детектор], що не пов’язано з орфографічними та/або граматичними помилками, у тому числі приведенням до матеріалів виробника лікарського засобу. Технічна помилка не рекомендована до затвердження та потребує внесення змін у встановленому порядку |

В.о. начальника

Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО