

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 03 червня 2025 року | Київ | № 918 |

**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,

**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 03 червня 2025 року № 918 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБРІЛАДА** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл попередньо наповнена ручка, що містить шприц; по 2 попередньо наповнені ручки разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених ручок разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія;  виробництво попередньо наповненого шприца: Каталент Індіана, ЛЛС, США;  тестування при випуску, тестування стабільності шприца: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя;   складання попередньо наповненої ручки, маркування, вторинне пакування, тестування при випуску та стабільності: СХЛ Фарма ЛЛС, США; тестування при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/ США | реєстрація на 5 років  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. Резюме ПУР версія 2.1 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20857/01/01 |
|  | **АКСИТИНІБ-МІЛІ-1** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20858/01/01 |
|  | **АКСИТИНІБ-МІЛІ-5** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20858/01/02 |
|  | **ВІТАПРОМПТ®** | розчин для ін’єкцій по 1000 мкг; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина  Вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20713/02/01 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® ФОРТЕ** | капсули тверді, 50000 МО; по 2 капсули у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | Контроль вихідних матеріалів, виробництво розчину АФІ та готового продукту (маси наповнення), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина;  Наповнення та закупорювання капсул: Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20859/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Емцуре Фармасьютікалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20860/01/01 |
|  | **ДОБУТАМІНⒺ HW** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Хаілвел" | Україна | АРАГЕН ЛАЙФ САЄНСИС ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20861/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН-МІЛІ** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20872/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН (С250 ГРЕЙД; С380 ГРЕЙД; С500 ГРЕЙД; СН ГРЕЙД; СХД ГРЕЙД)** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Солара Актив Фарма Сайенс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20862/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ЮФ** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл, по 50 мл у флаконах скляних; по 1 флакону у коробці з картону, по 100 мл у пляшках скляних, по 1 пляшці у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | реєстрація на 5 років  Резюме 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/20863/01/01 |
|  | **КАБАЗИТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 3 мл (60 мг/3 мл) у флаконі, по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалc Лімітед, Індія;  фізико-хімічний контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта;  мікробіологічний контроль якості: Фармавалід Кфт., Угорщина | Польща/ Індія/ Мальта/ Угорщина | реєстрація на 5 років  Резюме ПУР 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/20864/01/01 |
|  | **МІОРЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | Ессеті Фармасеутічi С.р.л. | Італія | реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.8 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20865/01/01 |
|  | **НЕБУВЕНТ-Н** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл, по 2,5 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 ампул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 2 пакети у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20866/01/01 |
|  | **САНАКСОН Т - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/125 мг; по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20867/01/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20868/01/01 |
|  | **ТЕОФІЛІН** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ЗІГФРІД ФАРМАКЕМІКАЛІЕН МІНДЕН ГМБХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20869/01/01 |
|  | **ТІОКТОВА КИСЛОТА** | розчин для інфузій, 12 мг/мл; по 50 мл у флаконах, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» | Україна | реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20870/01/01 |
|  | **ФЛЮТ АСТЕЗИН®** | супозиторії по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20871/01/01 |
|  | **ЮДЖІА-СУНІТІНІБ** | капсули по 50 мг; по 28 капсул у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру в картонній упаковці | Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед | Індія | Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”.   Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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/20873/01/02 |
|  | **ЮДЖІА-СУНІТІНІБ** | капсули по 12,5 мг; по 28 капсул у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру в картонній упаковці | Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед | Індія | Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”.   Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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/20873/01/01 |

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 03 червня 2025 року № 918** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ (АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ)** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Жейянг Лепу Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18395/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ІПКА Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18632/01/01 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів 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 в розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (дані щодо безпеки), "Спосіб застосування та дози" (дані щодо безпеки), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу, а також доповнено інформацією щодо звітування про підозрювані побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18050/01/01 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 100 мкг (4000 МО), по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 в розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (дані щодо безпеки), "Спосіб застосування та дози" (дані щодо безпеки), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу, а також доповнено інформацією щодо звітування про підозрювані побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *Без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18050/01/03 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 25 мкг (1000 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів 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 в розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (дані щодо безпеки), "Спосіб застосування та дози" (дані щодо безпеки), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу, а також доповнено інформацією щодо звітування про підозрювані побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18050/01/02 |
|  | **ІНОСЕДА** | сироп, 250 мг/5 мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18382/01/01 |
|  | **КАРБІДОПА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Жейзян Вілд Вінд Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18659/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) в посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18527/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) у кріогенних ізотермічних ємностях для виробництва газоподібних лікарських форм | Акціонерне товариство "Одеський припортовий завод" | Україна | Акціонерне товариство "Одеський припортовий завод" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18518/01/01 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | перереєстрація на 5 років.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18323/01/03 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  Україна | Україна | перереєстрація на 5 років.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18323/01/01 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ",  Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  Україна | Україна | перереєстрація на 5 років.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18323/01/02 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (редагування назви фармако-терапевтичної групи відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17731/01/04 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (редагування назви фармако-терапевтичної групи відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17731/01/03 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (редагування назви фармако-терапевтичної групи відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17731/01/02 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (редагування назви фармако-терапевтичної групи відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ, без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17731/01/01 |
|  | **ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ** | краплі очні, розчин, по 15 мкг/мл; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія:  Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італiя | Фінляндія/ Італiя | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та редаговано текс у розділі "Побічні реакції" щодо повідомленнь про підозрювані побічні реакції та відсутності ефективності лікарського.   Резюме плану управління ризиками версія 9.1 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/18212/01/01 |
|  | **ФАВІПІРАВІР** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Хонор Лаб Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18652/01/01 |
|  | **ФАВІПІРАВІР** | порошок (субстанція) у прозорому двошаровому поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Дзендзі Фармасьютікалз (Сучжоу) Лтд | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18653/01/01 |
|  | **ФЛОКСИМЕД** | краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦІЛОКСАН®, краплі очні та вушні, 3 мг/мл ), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18192/01/01 |
|  | **ХІТАРТ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" надано розширену назву фармакотерапевтичної групи без зміни коду АТХ та редаговано розділ "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18374/01/01 |
|  | **ЦИТОЦЕРТ** | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлена інформація у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо частоти побічних реакцій згідно Med DRA, та важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18404/01/01 |

**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 03 червня 2025 року № 918** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **6-МЕТИЛУРАЦИЛ** | білий або майже білий кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "СТАНДАРТ-ФАРМА" | Україна | Шицзячжуан Вангву Біо-Фармасьютікал Сайенс енд Текнолоджі Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *-* |  | UA/18047/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна виробника вихідного продукту Zhejiang Pure Pharmaceutical Co. Ltd. на Yunnan Zewei Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ). Незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме процес відновлення розчинників було переглянуто для використання дистиляційної вежі (distillation tower) замість реактора (reactor). | *за рецептом* |  | UA/19467/01/02 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Зміна виробника вихідного продукту Zhejiang Pure Pharmaceutical Co. Ltd. на Yunnan Zewei Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ). Незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме процес відновлення розчинників було переглянуто для використання дистиляційної вежі (distillation tower) замість реактора (reactor). | *за рецептом* |  | UA/19467/01/01 |
|  | **АБ'ЮФЕН** | таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. | *без рецепта* |  | UA/5702/01/01 |
|  | **АДЕЦИКЛОЛ** | порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін’єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА СПА | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу:  – вторинна упаковка (картонна пачка): розділи 2, 4, 8, 13, 17;  – первинна упаковка (флакон): розділи 2, 3, 4, 5, 6;  – первинна упаковка (ампули): розділи 1, 3,4, 5, 6.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/15300/01/01 |
|  | **АДЖОВІ™** | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина  контроль якості лікарського засобу:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина  контроль якості лікарського засобу:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина  контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування):  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина  контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу):  АТ Фармацевтичний завод Тева , Угорщина  контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування):  Куріа Нью Джерсі, ЛЛС, США  вторинне пакування:  Меркле ГмбХ, Німеччина  вторинне пакування:  Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина  дозвіл на випуск серії:  Меркле ГмбХ, Німеччина  контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу)  ЗАТ Тева Балтікс , Литва | Німеччина/ США/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, ЛЛС, США / Whitehouse Analytical Laboratories, LLC, USA Пропонована редакція: Куріа Нью Джерсі, ЛЛС, США / Curia New Jersey, LLC, USA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника відповідального за дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди. Залишається альтернативний виробник відповідальний за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено щодо вилучення виробничої дільниці в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (розділи «Виробник» і «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»), коротку характеристику лікарського засобу (розділ «Виробник лікарського засобу») та відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання виробника: ЗАТ Тева Балтікс (Молету шосе 5, Вільнюський муніципалітет, Вільнюс, LT-08409, Литва) / UAB Teva Baltics (Moletu pl. 5, Vilniaus m. sav., Vilniaus m., LT-08409, Lithuania), як альтернативного виробника відповідального за контроль якості АФІ та ГЛЗ, а саме випробування клітинної активності. Формулювання ГЛЗ та АФІ представлені як еквівалентні, таким чином, внесення нової дільниці для проведення випробування клітинної активності як АФІ, так і ГЛЗ подається в рамках єдиної сфери дослідження. Перенесення методу контролю з затвердженої дільниці до запропонованої було успішно виконано. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18633/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження -Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення змін до розділів “Склад лікарського засобу” та “Опис” МКЯ ЛЗ.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) з відповідними змінами в тексті маркування 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 2, 3, 4, 8, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) вилучення дозування 125 мг у зв’язку з припиненням дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05 серпня 2020 року № 1801. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", а саме вилучення дозування 125 мг та як наслідок зміни вносяться у розділи "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), "Упаковка", а також вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7280/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження -Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення змін до розділів “Склад лікарського засобу” та “Опис” МКЯ ЛЗ.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) з відповідними змінами в тексті маркування 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 2, 3, 4, 8, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) вилучення дозування 125 мг у зв’язку з припиненням дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05 серпня 2020 року № 1801. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", а саме вилучення дозування 125 мг та як наслідок зміни вносяться у розділи "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), "Упаковка", а також вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7280/01/03 |
|  | **АКТРАПІД® НМ** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/0325/01/02 |
|  | **АЛЕКЕНЗА®** | капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італiя; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Внесення змін з метою відображення коректного складу друкарської фарби яка використовується для виробництва капсул. Під час внутрішнього аудиту в компанії Qualicaps було виявлено, що в поточному зареєстрованому Розділі 3.2.P.1 "Опис та склад лікарського засобу." була надана помилкова інформація про склад друкарської фарби, яке використовується для виробництва капсул.  Затверджено:  а) Друкарська фарба складається (відносні кількості наведені в дужках): заліза оксид червоний Е 172 (5,0%), заліза оксид жовтий Е 172 (5,5%), FD&C синій № 2 алюмінієвий лак Е 132 (13%), віск карнаубський (3,5%) шелак білий (21,0%), гліцерилмоноолеат (0,5%), 1-бутанол (30,5%), етанол дегідратований (21,0%). Летючі компоненти видаляються в процесі нанесення друку.  Запропоновано:  а) Друкарська фарба складається (відносні кількості наведені в дужках): заліза оксид червоний Е 172 (5,0 %), заліза оксид жовтий Е 172 (5,3 %), FD&C синій № 2 алюмінієвий лак Е 132 (11,1 %), віск карнаубський (3,7 %) шелак білий (21,0 %), гліцерилмоноолеат (0,5 %), 1-бутанол (32,4 %), етанол дегідратований (21,0%). Допускається зміна складу чорнила на ± 20 %. Летючі компоненти видаляються в процесі нанесення друку. | *за рецептом* |  | UA/16997/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/ Індія/Румунія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р.; дата подання РОЗБ - 30.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* |  | UA/9524/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/ Індія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р.; дата подання РОЗБ - 30.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* |  | UA/9524/01/02 |
|  | **АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону | Кедріон С.П.А. | Італiя | Кедріон С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Введення алюмінієвого обтискного ковпачка срібного кольору (внутрішній код 8005726), що закриває пробку пляшки з лікарським засобом | *За рецептом* |  | UA/15876/01/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8093/01/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | **Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя** | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії:  ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент XoллicтepCтiep ЛЛC, США; вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя. **Вірна редакція - Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя** | *за рецептом* |  | UA/8093/01/01 |
|  | **АЛЬМІНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20307/01/01 |
|  | **АЛЬМІНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20307/01/02 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом мірним або ложкою мірною; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом дозуючим або ложкою мірною | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | 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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лазолван зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл.) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17014/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН, таблетки по 30 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5703/01/01 |
|  | **АМІДАРОН** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 з безпеки лікарського засобу, а також редагування тексту стосовно звітування про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/4514/01/01 |
|  | **АМІНАРГІН** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою  відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою  відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/19661/01/01 |
|  | **АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА** | порошок для орального застосування по 1 г № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2х5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2х5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям; по 5 спарених пакетів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника пакувального матеріалу (папір з поліетиленовим покриттям) ТОВ “УКР-КОМБІ-ПАК”, Україна додатково до затвердженого. | *без рецепта* |  | UA/6566/01/01 |
|  | **АМІОДАРОН** | таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кордарон®, таблетки по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8904/01/01 |
|  | **АМІФЕНА® ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна, Україна, Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення російської мови, редакційні правки до п. 3 та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу  Затверджено: АМІФЕНА ІС  Запропоновано: АМІФЕНА® ІС  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/16620/01/01 |
|  | **АМІФЕНА® ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення російської мови, редакційні правки до п. 3 та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу  Затверджено: АМІФЕНА ІС  Запропоновано: АМІФЕНА® ІС  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/16620/01/02 |
|  | **АМКЕСОЛ®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 5) та вторинної (пункти 3, 11, 17) упаковок лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13574/01/01 |
|  | **АМОКСИЦИЛІН** | капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/18798/01/02 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ.  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 упаковки лікарського засобу (п. 5) щодо виробника.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/8299/01/01 |
|  | **АНГІН-ГРАН** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8450/01/01 |
|  | **АНДИПАЛ-В** | таблетки по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Папаверину гідрохлориду "Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника "Synnat Pharma Private Limited", Індія для АФІ Папаверину гідрохлориду з наданням мастер-файла на АФІ. Діюча редакція "Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A.", Італія "Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltdю", Китай - Пропонована редакція "Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A.", Італія "Synnat Pharma Private Limited", Індія | *без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100* |  | UA/6175/01/01 |
|  | **АНДИПАЛ-ФОРТЕ** | таблетки по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Папаверину гідрохлориду "Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника "Synnat Pharma Private Limited", Індія для АФІ Папаверину гідрохлориду з наданням мастер-файла на АФІ.  Діюча редакція "Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A.", Італія "Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltdю", Китай - Пропонована редакція "Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A.", Італія "Synnat Pharma Private Limited", Індія | *без рецепта* |  | UA/10129/01/01 |
|  | **АПРЕПІТАНТ-ВІСТА** | капсули тверді по 80 мг, по 2 капсули в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP-2017-192-Rev-03 (затверджено: R0-CEP 2017-192-Rev-02) для Діючої речовини апрепітанту, від затвердженого виробника PIRAMAL PHARMA LIMITED, India | *За рецептом* |  | UA/20308/01/01 |
|  | **АПРЕПІТАНТ-ВІСТА** | капсули тверді по 125 мг, по 1 капсулі в блістері; по 5 блістерів в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP-2017-192-Rev-03 (затверджено: R0-CEP 2017-192-Rev-02) для Діючої речовини апрепітанту, від затвердженого виробника PIRAMAL PHARMA LIMITED, India | *За рецептом* |  | UA/20308/01/02 |
|  | **АПРЕПІТАНТ-ВІСТА** | капсули тверді по 125 мг + капсули тверді по 80 мг, комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг у блістері + 2 капсули по 80 мг у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP-2017-192-Rev-03 (затверджено: R0-CEP 2017-192-Rev-02) для Діючої речовини апрепітанту, від затвердженого виробника PIRAMAL PHARMA LIMITED, India | *За рецептом* |  | UA/20309/01/01 |
|  | **АРЛЕВЕРТ®** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 17.06.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 8 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.11.2025 р.; дата подання РОЗБ - 01.02.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* |  | UA/14331/01/01 |
|  | **АРТИФЛЕКС** | 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) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 2, 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 2, 5, 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну придатності АФІ алантоїну виробництва Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China. Затверджено: 2 роки (термін переконтролю) Запропоновано: 3 роки | *за рецептом* |  | UA/13306/01/01 |
|  | **АРТИФЛЕКС ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів 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). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 5, 6) та вторинної (п. 5, 11, 17) упаковок лікарського засобу; а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/12160/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ АРТЕРІУМ** | розчин для ін’єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю ДР Сорбітол до вимог монографії "SORBITOL", ЕР, а саме до показників "Відновлюючі цукри", "Мікробіологічна чистота"; вилучаються показники "Свинець", "Нікель", вноситься уточнення формулювання нормування для показників "Кількісне визначення", "Бактеріальні ендотоксини" та посилання на метод контролю у тесті "Вода". Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) | *за рецептом* |  | UA/1309/01/01 |
|  | **АТОНЗИЛ®** | розчин оромукозний, 0,1 мг/мл по 20 мл або 50 мл у флаконі полімерному з розпилювачем, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | ТОВ "Славія 2000" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Бензилдиметил [3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат ТОВ "ВО "Тетерів", Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна для АФІ Бензилдиметил [3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат з наданням мастер-файла на АФІ. | *без рецепта* |  | UA/18639/01/01 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2011-009-Rev 04) для АФІ аторвастатину кальцію від затвердженого виробника BIOCON LIMITED, India. Додатково редакційна зміна написання назв виробників АФІ | *за рецептом* |  | UA/11325/01/02 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща, Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2011-009-Rev 04) для АФІ аторвастатину кальцію від затвердженого виробника BIOCON LIMITED, India. Додатково редакційна зміна написання назв виробників АФІ | *за рецептом* |  | UA/11325/01/03 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща, Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-009-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2011-009-Rev 04) для АФІ аторвастатину кальцію від затвердженого виробника BIOCON LIMITED, India. Додатково редакційна зміна написання назв виробників АФІ | *за рецептом* |  | UA/11325/01/01 |
|  | **АЦЕРБІН** | мазь; по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Barbara Posch. Пропонована редакція: Christoph Sonderegger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Пропонована редакція: Півоварова Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *Без рецепта* |  | UA/15260/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробку з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (виробництво з продукції in bulk виробника Товариства 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 (розділи 5, 6) та вторинної (розділи 11, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* |  | UA/16936/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН** | таблетки по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробку з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (виробництво з продукції in bulk виробника Товариства 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 (розділи 5, 6) та вторинної (розділи 11, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* |  | UA/16936/01/02 |
|  | **БАКТОЛОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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/18346/01/01 |
|  | **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 40 г у банках; по 40 г у тубах ; по 40 г у тубі; по 1 тубі 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; інформацію щодо одиниць SI із п. 17 перенесено у п. 2; текст маркування приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/6659/01/01 |
|  | **БАРАТОН®** | таблетки по 10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна  або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться упаковки №28 (14х2), №84 (14х6) у блістерах для кожного дозування, як для затвердженого виробника. Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 Запропоновано:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 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 "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться упаковки №28 (14х2), №84 (14х6) у блістерах для кожного дозування, як для затвердженого виробника.  Затверджено:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  Запропоновано:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (введення додаткового виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.  введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18781/01/02 |
|  | **БАРАТОН®** | таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна  або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться упаковки №28 (14х2), №84 (14х6) у блістерах для кожного дозування, як для затвердженого виробника. Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 Запропоновано:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 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 "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться упаковки №28 (14х2), №84 (14х6) у блістерах для кожного дозування, як для затвердженого виробника.  Затверджено:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  Запропоновано:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (введення додаткового виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.  введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18781/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)  - оновлення розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю виробництва в зв'язку з внесенням уточнення до технологічної схеми виробництва та опису технологічного процесу щодо можливості використання ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою, готових до стерилізації. Оновлена виписка з валідації р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення нових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізації з додаванням відповідних Специфікації/ методів контролю та внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: «Флакони, герметично закупорені пробками гумовими і обтиснуті ковпачками алюмінієвими …»; Запропоновано: «Флакони, герметично закупорені пробками гумовими і обтиснуті ковпачками алюмінієвими без пластикової накладки або ковпачками алюмінієвими з пластиковою накладкою …» | *за рецептом* |  | UA/3791/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)  - оновлення розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю виробництва в зв'язку з внесенням уточнення до технологічної схеми виробництва та опису технологічного процесу щодо можливості використання ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою, готових до стерилізації. Оновлена виписка з валідації р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення нових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізації з додаванням відповідних Специфікації/ методів контролю та внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: «Флакони, герметично закупорені пробками гумовими і обтиснуті ковпачками алюмінієвими …»; Запропоновано: «Флакони, герметично закупорені пробками гумовими і обтиснуті ковпачками алюмінієвими без пластикової накладки або ковпачками алюмінієвими з пластиковою накладкою …» | *за рецептом* |  | UA/3791/01/02 |
|  | **БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ** | бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом або по 10 г у пакетах | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної ); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)). | *без рецепта* |  | UA/3468/01/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОН** | крем, 0,64 мг/г по 15 г у тубі; 1 туба в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460. Вилучення тексту маркування з Методів Контролю Якості. Затверджено: р. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу. Запропоновано: р. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4321/01/01 |
|  | **БЕТАСАЛІК®** | мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/0558/01/01 |
|  | **БЕТАФЕРОН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій, по 0,3 мг (9,6 млн МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | нерозфасований продукт, первинна упаковка: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).  Незначна зміна в методах контролю АФІ Interferon beta-1B за показником "Identity and purity" за допомогою методу RP-HPLC with UV detection. | *за рецептом* |  | UA/15287/01/01 |
|  | **БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ** | краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ біматопросту з Йонсунг Файн Кемікалс Ко., Лтд., Республіка Корея на ЮС Лайф Сайнс Ко., Лтд., Республіка Корея. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-084 - Rev 03 (затверджено: R1- CEP 2010-084 - Rev 02) для АФІ тимололу малеату від затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India. | *за рецептом* |  | UA/18095/01/01 |
|  | **БІС-АЛІТЕР** | капсули тверді по 5 мг/4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – виправлено технічну помилку у описі методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка випробуваного розчину бісопрололу фумурату) для дозування 10 мг/ 8 мг та внесено уточнення щодо умов хроматографуванняза показником «Розчинення» (уточнено температуру автосамплера 5 °С) для всіх дозувань. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності за показниками «Кількісне визначення бісопроролу» та «Кількісне визначення периндоприлу» у специфікаціях на проміжні продукти Бісопролол, таблеткипо 2,5 мг та 5 мг, Периндоприл, таблетки по 4 мг та 8 мг на стадії «Отримання таблеток» (операція Таблетування) Затверджено: Бісопролол, таблетки по 2,5 мг -запропоновано: Бісопролол, таблетки по 2,5 мг; Затверджено: Кількісне визначення: 2,41-2,59 мг/табл запропоновано: Кількісне визначення: 2,375-2,625 мг/табл - Затверджено: Бісорпролол, таблетки по 5,0мг - запропоновано: Бісорпролол, таблетки по 5,0мг  Затверджено: Кількісне визначення: 4,81-5,19 мг/табл - запропоновано: Кількісне визначення: 4,75-5,25 мг/табл  Затверджено: Периндоприл, таблетки по 4 мг; Кількісне визначення: 3,85-4,15 мг/табл- запропоновано: Периндоприл, таблетки по 4 мгКількісне визначення: 3,80-4,20 мг/табл - Затверджено: Периндоприл, таблетки по 8 мг; Кількісне визначення: 7,7-8,3 мг/табл- запропоновано: Периндоприл, таблетки по 8 мг; Кількісне визначення: 7,6-8,4 мг/табл | *За рецептом* |  | UA/19522/01/01 |
|  | **БІС-АЛІТЕР** | капсули тверді, по 5 мг/8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) та внесено уточнення щодо умов хроматографуванняза показником «Розчинення» (уточнено температуру автосамплера 5 °С). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності за показниками «Кількісне визначення бісопроролу» та «Кількісне визначення периндоприлу» у специфікаціях на проміжні продукти Бісопролол, таблеткипо 2,5 мг та 5 мг, Периндоприл, таблетки по 4 мг та 8 мг на стадії «Отримання таблеток» (операція Таблетування) | *За рецептом* |  | UA/19522/01/02 |
|  | **БІС-АЛІТЕР** | капсули тверді, по 10 мг/8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – виправлено технічну помилку у описі методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка випробуваного розчину бісопрололу фумурату) та внесено уточнення щодо умов хроматографуванняза показником «Розчинення» (уточнено температуру автосамплера 5 °С). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності за показниками «Кількісне визначення бісопроролу» та «Кількісне визначення периндоприлу» у специфікаціях на проміжні продукти Бісопролол, таблеткипо 2,5 мг та 5 мг, Периндоприл, таблетки по 4 мг та 8 мг на стадії «Отримання таблеток» (операція Таблетування) | *За рецептом* |  | UA/19522/01/03 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 100 мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затверджених методів випробувань (титрування, потенціометричного титрування, УФ-спектрофотометрія) для визначення кількісного вмісту діючих речовин на єдиний метод визначення вмісту діючих речовин ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме змінено рН рухомої фази, довжину хроматографічної колонки, приготування стандартного розчину, час відбору проби, довжину хвилі детектування, швидкість потоку рухомої фази, обєм інжекції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок, а саме вилучення відомих домішок сульфаметоксазолу та триметоприму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для триметоприму на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для сульфаметоксазолу на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме зменшення часу розчинення з 45 хвилин до 20 хвилин. Діюча редакція Розчинення Не менше 75% через 45хвилин (Q) Метод ВЕРХ Пропонована редакція Розчинення Кожна таблетка ≥ 80% через 20 хвилин (S1=Q+5%; Q=75%. Додаткові тести прийнятні метод ВЕРХ Ph.Eur.2.2.29, Ph.Eur.2.9.3 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини триметоприму в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. Діюча редакція Триметроприм Дозування 100 мг/20 мг При випуску 19,0-21,0 мг (20,0 мг±5%) На термін придатності 18,5-21,5 мг (20,0 мг ±7,5%) Метод титрування основний , УФ-спектр. – альтернатив. Триметроприм Дозування 400 мг/80 мг 76,0-84,0 мг (80,0 мг±5%) 74,0 -86,0 мг (80,0 мг ±7,5%) Метод титрування основний , УФ-спектр. – альтернатив. Пропонована редакція Триметроприм Дозування 100 мг/20 мг 20.00 мг/таб ±5% (19.00-21.00) мг/таб 100.0% ±5% (95.0-105.0) % HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Триметроприм Дозування 400 мг/80 мг 80.00 мг/таб ±5% (76.00-84.00) мг/таб 100.0% ±5% (95.0-105.0) % HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини сульфаметоксазолу в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. Діюча редакція Сульфаметоксазол Дозування 100 мг/20 мг При випуску 97,0-103,0 мг (100,0 мг±3%) На термін придатності 95,0-105,0 мг (100,0 мг±5%) Метод титрування основний, метод потенціомет. титрування альтернатив. Сульфаметоксазол Дозування 400 мг/80 мг 388,0-412,0 мг (400,0 мг±3%) 380,0-420,0 мг (400,0 мг ±5%) Метод титрування основний, метод потенціомет. титрування альтернатив. Пропонована редакція Сульфаметоксазол Дозування 100 мг/20 мг 100.00 мг/таб ±5% (95.00-105.00) мг/таб 100.00 %±5% (95.0-105.0)% НPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Сульфаметоксазол Дозування 400 мг/80 мг 400.00 мг/таб ±5% (380.00-420.00) мг/таб 100.00 %±5% (95.0-105.0)% HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, внаслідок зміни методу випробування Ph.Eur.2.9.5 «Однорідність маси» на показник згідно загальної статті Ph.Eur. 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Діюча редакція Пропонована редакція Описание 120 мг Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные буквами «Bs» Опис 120 мг Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох боків, з фаскою, з одного боку гравіровані літерами «Bs» Описание 480 мг Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные риской «-», над которой находятся буквы «Bs» Опис 480 мг Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох боків, з фаскою, з одного боку гравірованим знаком «-», над яким розташовані літери «Bs» Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису зовнішнього вигляду таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Вимірювання діаметра таблетки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Дослідження середньої маси таблетки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Час розпаду таблеток". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки триметоприму" ( Single known impurity of trimethoprim) не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки сульфаметоксазолу" (Single known impurity of sulfamethoxazole) з нормуванням не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(Б.III.1. (а)-3,IAнп) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 від нового виробника діючої речовини триметроприму – SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-1999-194-Rev 03 для АФІ триметроприму від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited, India. (затверджено R1-CEP-1999-194-Rev 02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  зміна частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». зміна частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Діюча редакція: дослідження показника якості «Мікробіологічна чистота» проводять для кожної 10 серії Пропонована редакція: 2) під час випуску випробування проводять одну партію на шість місяців 3) під час досліджень стабільності мікробіологічну чистоту проводять на початку та в кінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/3027/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 400 мг/80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затверджених методів випробувань (титрування, потенціометричного титрування, УФ-спектрофотометрія) для визначення кількісного вмісту діючих речовин на єдиний метод визначення вмісту діючих речовин ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме змінено рН рухомої фази, довжину хроматографічної колонки, приготування стандартного розчину, час відбору проби, довжину хвилі детектування, швидкість потоку рухомої фази, обєм інжекції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок, а саме вилучення відомих домішок сульфаметоксазолу та триметоприму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для триметоприму на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для сульфаметоксазолу на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме зменшення часу розчинення з 45 хвилин до 20 хвилин. Діюча редакція Розчинення Не менше 75% через 45хвилин (Q) Метод ВЕРХ Пропонована редакція Розчинення Кожна таблетка ≥ 80% через 20 хвилин (S1=Q+5%; Q=75%. Додаткові тести прийнятні метод ВЕРХ Ph.Eur.2.2.29, Ph.Eur.2.9.3 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини триметоприму в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. Діюча редакція Триметроприм Дозування 100 мг/20 мг При випуску 19,0-21,0 мг (20,0 мг±5%) На термін придатності 18,5-21,5 мг (20,0 мг ±7,5%) Метод титрування основний , УФ-спектр. – альтернатив. Триметроприм Дозування 400 мг/80 мг 76,0-84,0 мг (80,0 мг±5%) 74,0 -86,0 мг (80,0 мг ±7,5%) Метод титрування основний , УФ-спектр. – альтернатив. Пропонована редакція Триметроприм Дозування 100 мг/20 мг 20.00 мг/таб ±5% (19.00-21.00) мг/таб 100.0% ±5% (95.0-105.0) % HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Триметроприм Дозування 400 мг/80 мг 80.00 мг/таб ±5% (76.00-84.00) мг/таб 100.0% ±5% (95.0-105.0) % HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини сульфаметоксазолу в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. Діюча редакція Сульфаметоксазол Дозування 100 мг/20 мг При випуску 97,0-103,0 мг (100,0 мг±3%) На термін придатності 95,0-105,0 мг (100,0 мг±5%) Метод титрування основний, метод потенціомет. титрування альтернатив. Сульфаметоксазол Дозування 400 мг/80 мг 388,0-412,0 мг (400,0 мг±3%) 380,0-420,0 мг (400,0 мг ±5%) Метод титрування основний, метод потенціомет. титрування альтернатив. Пропонована редакція Сульфаметоксазол Дозування 100 мг/20 мг 100.00 мг/таб ±5% (95.00-105.00) мг/таб 100.00 %±5% (95.0-105.0)% НPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Сульфаметоксазол Дозування 400 мг/80 мг 400.00 мг/таб ±5% (380.00-420.00) мг/таб 100.00 %±5% (95.0-105.0)% HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, внаслідок зміни методу випробування Ph.Eur.2.9.5 «Однорідність маси» на показник згідно загальної статті Ph.Eur. 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Діюча редакція Пропонована редакція Описание 120 мг Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные буквами «Bs» Опис 120 мг Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох боків, з фаскою, з одного боку гравіровані літерами «Bs» Описание 480 мг Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные риской «-», над которой находятся буквы «Bs» Опис 480 мг Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох боків, з фаскою, з одного боку гравірованим знаком «-», над яким розташовані літери «Bs» Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису зовнішнього вигляду таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Вимірювання діаметра таблетки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Дослідження середньої маси таблетки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Час розпаду таблеток". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки триметоприму" ( Single known impurity of trimethoprim) не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки сульфаметоксазолу" (Single known impurity of sulfamethoxazole) з нормуванням не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(Б.III.1. (а)-3,IAнп) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 від нового виробника діючої речовини триметроприму – SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-1999-194-Rev 03 для АФІ триметроприму від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited, India. (затверджено R1-CEP-1999-194-Rev 02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  зміна частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». зміна частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Діюча редакція: дослідження показника якості «Мікробіологічна чистота» проводять для кожної 10 серії Пропонована редакція: 2) під час випуску випробування проводять одну партію на шість місяців 3) під час досліджень стабільності мікробіологічну чистоту проводять на початку та в кінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/3027/01/02 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затверджених методів випробувань (титрування, потенціометричного титрування, УФ-спектрофотометрія) для визначення кількісного вмісту діючих речовин на єдиний метод визначення вмісту діючих речовин ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме змінено рН рухомої фази, довжину хроматографічної колонки, приготування стандартного розчину, час відбору проби, довжину хвилі детектування, швидкість потоку рухомої фази, обєм інжекції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок, а саме вилучення відомих домішок сульфаметоксазолу та триметоприму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для триметоприму на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для сульфаметоксазолу на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме зменшення часу розчинення з 45 хвилин до 20 хвилин. Діюча редакція Розчинення Не менше 75% через 45хвилин (Q) Метод ВЕРХ Пропонована редакція Розчинення Кожна таблетка ≥ 80% через 20 хвилин (S1=Q+5%; Q=75%. Додаткові тести прийнятні метод ВЕРХ Ph.Eur.2.2.29, Ph.Eur.2.9.3 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини триметоприму в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. Діюча редакція Триметроприм Дозування 100 мг/20 мг При випуску 19,0-21,0 мг (20,0 мг±5%) На термін придатності 18,5-21,5 мг (20,0 мг ±7,5%) Метод титрування основний , УФ-спектр. – альтернатив. Триметроприм Дозування 400 мг/80 мг 76,0-84,0 мг (80,0 мг±5%) 74,0 -86,0 мг (80,0 мг ±7,5%) Метод титрування основний , УФ-спектр. – альтернатив. Пропонована редакція Триметроприм Дозування 100 мг/20 мг 20.00 мг/таб ±5% (19.00-21.00) мг/таб 100.0% ±5% (95.0-105.0) % HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Триметроприм Дозування 400 мг/80 мг 80.00 мг/таб ±5% (76.00-84.00) мг/таб 100.0% ±5% (95.0-105.0) % HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини сульфаметоксазолу в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. Діюча редакція Сульфаметоксазол Дозування 100 мг/20 мг При випуску 97,0-103,0 мг (100,0 мг±3%) На термін придатності 95,0-105,0 мг (100,0 мг±5%) Метод титрування основний, метод потенціомет. титрування альтернатив. Сульфаметоксазол Дозування 400 мг/80 мг 388,0-412,0 мг (400,0 мг±3%) 380,0-420,0 мг (400,0 мг ±5%) Метод титрування основний, метод потенціомет. титрування альтернатив. Пропонована редакція Сульфаметоксазол Дозування 100 мг/20 мг 100.00 мг/таб ±5% (95.00-105.00) мг/таб 100.00 %±5% (95.0-105.0)% НPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Сульфаметоксазол Дозування 400 мг/80 мг 400.00 мг/таб ±5% (380.00-420.00) мг/таб 100.00 %±5% (95.0-105.0)% HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, внаслідок зміни методу випробування Ph.Eur.2.9.5 «Однорідність маси» на показник згідно загальної статті Ph.Eur. 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Діюча редакція Пропонована редакція Описание 120 мг Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные буквами «Bs» Опис 120 мг Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох боків, з фаскою, з одного боку гравіровані літерами «Bs» Описание 480 мг Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные риской «-», над которой находятся буквы «Bs» Опис 480 мг Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох боків, з фаскою, з одного боку гравірованим знаком «-», над яким розташовані літери «Bs» Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису зовнішнього вигляду таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Вимірювання діаметра таблетки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Дослідження середньої маси таблетки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Час розпаду таблеток". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки триметоприму" ( Single known impurity of trimethoprim) не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки сульфаметоксазолу" (Single known impurity of sulfamethoxazole) з нормуванням не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(Б.III.1. (а)-3,IAнп) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 від нового виробника діючої речовини триметроприму – SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-1999-194-Rev 03 для АФІ триметроприму від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited, India. (затверджено R1-CEP-1999-194-Rev 02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  зміна частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». зміна частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Діюча редакція: дослідження показника якості «Мікробіологічна чистота» проводять для кожної 10 серії Пропонована редакція: 2) під час випуску випробування проводять одну партію на шість місяців 3) під час досліджень стабільності мікробіологічну чистоту проводять на початку та в кінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* |  | UA/3028/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затверджених методів випробувань (титрування, потенціометричного титрування, УФ-спектрофотометрія) для визначення кількісного вмісту діючих речовин на єдиний метод визначення вмісту діючих речовин ВЕРХ (Ph.Eur.2.2.29). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме змінено рН рухомої фази, довжину хроматографічної колонки, приготування стандартного розчину, час відбору проби, довжину хвилі детектування, швидкість потоку рухомої фази, обєм інжекції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методиці випробування вмісту супровідних домішок, а саме вилучення відомих домішок сульфаметоксазолу та триметоприму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для триметоприму на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу ідентифікації за допомогою якісних реакцій для сульфаметоксазолу на метод ВЕРХ/УФ (відповідність часів утримування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме зменшення часу розчинення з 45 хвилин до 20 хвилин. Діюча редакція Розчинення Не менше 75% через 45хвилин (Q) Метод ВЕРХ Пропонована редакція Розчинення Кожна таблетка ≥ 80% через 20 хвилин (S1=Q+5%; Q=75%. Додаткові тести прийнятні метод ВЕРХ Ph.Eur.2.2.29, Ph.Eur.2.9.3 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини триметоприму в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. Діюча редакція Триметроприм Дозування 100 мг/20 мг При випуску 19,0-21,0 мг (20,0 мг±5%) На термін придатності 18,5-21,5 мг (20,0 мг ±7,5%) Метод титрування основний , УФ-спектр. – альтернатив. Триметроприм Дозування 400 мг/80 мг 76,0-84,0 мг (80,0 мг±5%) 74,0 -86,0 мг (80,0 мг ±7,5%) Метод титрування основний , УФ-спектр. – альтернатив. Пропонована редакція Триметроприм Дозування 100 мг/20 мг 20.00 мг/таб ±5% (19.00-21.00) мг/таб 100.0% ±5% (95.0-105.0) % HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Триметроприм Дозування 400 мг/80 мг 80.00 мг/таб ±5% (76.00-84.00) мг/таб 100.0% ±5% (95.0-105.0) % HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування кількісного вмісту для діючої речовини сульфаметоксазолу в результаті зміни використовуваного методу у відповідності вимог ICH Q6A. Діюча редакція Сульфаметоксазол Дозування 100 мг/20 мг При випуску 97,0-103,0 мг (100,0 мг±3%) На термін придатності 95,0-105,0 мг (100,0 мг±5%) Метод титрування основний, метод потенціомет. титрування альтернатив. Сульфаметоксазол Дозування 400 мг/80 мг 388,0-412,0 мг (400,0 мг±3%) 380,0-420,0 мг (400,0 мг ±5%) Метод титрування основний, метод потенціомет. титрування альтернатив. Пропонована редакція Сульфаметоксазол Дозування 100 мг/20 мг 100.00 мг/таб ±5% (95.00-105.00) мг/таб 100.00 %±5% (95.0-105.0)% НPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Сульфаметоксазол Дозування 400 мг/80 мг 400.00 мг/таб ±5% (380.00-420.00) мг/таб 100.00 %±5% (95.0-105.0)% HPLC method (Ph.Eur. 2.2.29) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - зміна параметрів специфікацій ГЛЗ, внаслідок зміни методу випробування Ph.Eur.2.9.5 «Однорідність маси» на показник згідно загальної статті Ph.Eur. 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Діюча редакція Пропонована редакція Описание 120 мг Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные буквами «Bs» Опис 120 мг Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох боків, з фаскою, з одного боку гравіровані літерами «Bs» Описание 480 мг Таблетки белого цвета с желтоватым оттенком, круглой формы, плоские с обеих сторон, с гладкой поверхностью, с цельными краями, с фаской, с одной стороны гравированные риской «-», над которой находятся буквы «Bs» Опис 480 мг Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком, круглої форми, плоскі з обох боків, з фаскою, з одного боку гравірованим знаком «-», над яким розташовані літери «Bs» Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни опису зовнішнього вигляду таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Вимірювання діаметра таблетки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Дослідження середньої маси таблетки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Час розпаду таблеток". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки триметоприму" ( Single known impurity of trimethoprim) не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Однієї відомої домішки сульфаметоксазолу" (Single known impurity of sulfamethoxazole) з нормуванням не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(Б.III.1. (а)-3,IAнп) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 від нового виробника діючої речовини триметроприму – SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-1999-194-Rev 03 для АФІ триметроприму від вже затвердженого виробника Inventaa Industries Private Limited, India. (затверджено R1-CEP-1999-194-Rev 02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  зміна частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». зміна частоти випробування в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Діюча редакція: дослідження показника якості «Мікробіологічна чистота» проводять для кожної 10 серії Пропонована редакція: 2) під час випуску випробування проводять одну партію на шість місяців 3) під час досліджень стабільності мікробіологічну чистоту проводять на початку та в кінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* |  | UA/3028/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ- ЗДОРОВ’Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме:- вилучено інформацію, зазначену російською мовою та незначні редакційні правки по тексту маркування упаковок лікарського засобу;  - зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 2, 4, 5, 6) упаковки; - зміни внесено для дозування 2,5 мг у текст маркування вторинної (пункти 1, 2, 3, 11, 17) упаковки.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/14025/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ- ЗДОРОВ’Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме:- вилучено інформацію, зазначену російською мовою та незначні редакційні правки по тексту маркування упаковок лікарського засобу;  - зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 2, 4, 5, 6) упаковки; - зміни внесено для дозування 5 мг та 10 мг у текст маркування вторинної (пункти 1, 2, 11, 17) упаковки лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/14025/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ- ЗДОРОВ’Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме:- вилучено інформацію, зазначену російською мовою та незначні редакційні правки по тексту маркування упаковок лікарського засобу;  - зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 2, 4, 5, 6) упаковки; - зміни внесено для дозування 5 мг та 10 мг у текст маркування вторинної (пункти 1, 2, 11, 17) упаковки лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/14025/01/03 |
|  | **БІЦИКЛОЛ** | таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | 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) Додавання у процес виробництва ГЛЗ нового обладнання, а саме: таблетпресу Korsch XT600  Затверджено: Таблетпрес РG 75 Запропоновано: Таблетпрес РG 75 Таблетпрес Korsch XT600 | *за рецептом* |  | UA/1736/01/01 |
|  | **БОФЕН** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 15 та в текст маркування первинної упаковки у п. 6. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/10184/01/01 |
|  | **БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 або 20 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Бромгексин 8 Берлін-Хемі, таблетки, вкриті оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5902/01/01 |
|  | **БРОНХОБОС®** | сироп, по 125 мг/5 мл по 200 мл сиропу у флаконі з темного скла із захищеною від відкривання дітьми кришкою, по 1 флакону та мірній ложці у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни Специфікації та аналітичної процедури для допоміжної речовини гліцерин (85%), у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії Ph. Eur. В Специфікації відбулися зміни в розділі "Опис" та було вилучено показник "Важкі метали". В методах контролю якості було уточнено тест "Цукри". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Внесення змін до специфікації та аналітичної процедури для допоміжної речовини натрію кармелоза з метою приведення у відповідність до оновленої монографії Ph. Eur. В Специфікації відбулися зміни в розділах "Опис", "В'язкість" та "Sodium glycolate", показник "Важкі метали" було вилучено. В методах контролю якості було уточнено тест "Sodium glycolate" | *без рецепта* |  | UA/20193/01/01 |
|  | **БРОНХОБОС®** | сироп, по 250 мг/5 мл по 200 мл сиропу у флаконі з темного скла із захищеною від відкривання дітьми кришкою, по 1 флакону та мірній ложці у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни Специфікації та аналітичної процедури для допоміжної речовини гліцерин (85%), у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії Ph. Eur. В Специфікації відбулися зміни в розділі "Опис" та було вилучено показник "Важкі метали". В методах контролю якості було уточнено тест "Цукри". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Внесення змін до специфікації та аналітичної процедури для допоміжної речовини натрію кармелоза з метою приведення у відповідність до оновленої монографії Ph. Eur. В Специфікації відбулися зміни в розділах "Опис", "В'язкість" та "Sodium glycolate", показник "Важкі метали" було вилучено. В методах контролю якості було уточнено тест "Sodium glycolate" | *без рецепта* |  | UA/20193/01/02 |
|  | **БУПРІНОЛ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацеутско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравлє АД, Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія | Болгарія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) оновлення ASMF на діючу речовину бупропіону гідрохлорид, що виробляється затвердженим виробником Erregierre S.p.A., Італія (затверджено: Applicant's part version [2]/(30-09-2021); Restricted Part version [2]/(30-09-2021; запропоновано: Applicant's part version [3]/(25-01-2024); Restricted Part version [3]/(25-01-2024)) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - у специфікацію АФІ додано показник «N-nitroso-bupropion» з допустимою межею NMT 3 ppm - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - методи контролю АФІ доповнено методикою визначення показника «N-nitroso-bupropion» методом HPLC - 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 методики за показником «Residual solvents» методом ГХ (пробопідготовка, умови хроматографування та порядок проведення аналізу) | *за рецептом* |  | UA/19228/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН БІЛИЙ** | м`яка масляниста маса (субстанція) у металевих бочках для фармацевтичного застосування | ТОВ "СТАНДАРТ-ФАРМА" | Україна | Мєрджан Кімія Санайі ве Тікарєт Анонім Шіркєті | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *-* |  | UA/17084/01/01 |
|  | **ВАЗОНІТ** | таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія  Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. 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. | *за рецептом* |  | UA/8138/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) додаткових розмірів ГЛЗ  Діюча редакція Склад на серію Для дозування по 160/12,5 мг: 125 000 таблеток Пропонована редакція Склад на серію Для дозування по 160/12,5 мг: 125 000 таблеток 960 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/17127/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.II.б.4. (а) ІА) додаткових розмірів ГЛЗ  Діюча редакція Склад на серію Для дозування по 160/25 мг: 125 000 таблеток Пропонована редакція Склад на серію Для дозування по 160/25 мг: 125 000 таблеток 960 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/17127/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) додаткових розмірів ГЛЗ  Діюча редакція Склад на серію Для дозування по 80/12,5 мг: 125 000 таблеток  Пропонована редакція Склад на серію Для дозування по 80/12,5 мг: 125 000 таблеток  1 100 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/17127/01/01 |
|  | **ВАЛСАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14796/01/01 |
|  | **ВАЛСАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14796/01/02 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | 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 валсартан | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16657/01/02 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | 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 валсартан | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16657/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 ЛЗ для усіх затверджених дозувань. Розділ 3.2.Р.3.2. Склад на серію: Діюча редакція: 125 000 таблеток. Пропонована редакція: 125 000 таблеток; 1 000 000 таблеток | *За рецептом* |  | UA/20094/01/03 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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. 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 ЛЗ для дозування 160/12,5 мг тільки для упаковок з блістерами. Діюча редакція Розділ 3.2.Р.3.2 Склад на серію Для дозування 160 мг/12,5 мг: 125 000 таблеток. Пропонована редакція Для дозування 160 мг/12,5 мг: 125 000 таблеток  960 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/19988/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по по 160/25 мг; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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. 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 ЛЗ для дозування160/25 мг тільки для упаковок з блістерами. Діюча редакція: Для дозування 160 мг/25 мг:  125 000 таблеток. Пропонована редакція: Для дозування 160 мг/25 мг: 125 000 таблеток. 960 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/19988/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 ЛЗ для усіх затверджених дозувань. Розділ 3.2.Р.3.2 Склад на серію: Діюча редакція: 125 000 таблеток. Пропонована редакція: 125 000 таблеток; 500 000 таблеток. | *За рецептом* |  | UA/20094/01/04 |
|  | **ВАЛСАРТАН 40 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 ЛЗ для усіх затверджених дозувань. Розділ 3.2.Р.3.2. Склад на серію: Діюча редакція: 125 000 таблеток. Пропонована редакція: 125 000 таблеток; 300 000 таблеток | *За рецептом* |  | UA/20094/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 80 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 ЛЗ для усіх затверджених дозувань. Розділ 3.2.Р.3.2. Склад на серію: Діюча редакція: 125 000 таблеток. Пропонована редакція: 125 000 таблеток; 1 000 000 таблеток | *За рецептом* |  | UA/20094/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5743/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5743/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8900/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5744/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5744/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., 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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини валсартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 14. "Категорія відпуску", п.17. "Інше" та у текст маркування первинної упаковки у п. 6. "Інше". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9451/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини валсартан. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 14. "Категорія відпуску", п.17. "Інше" та у текст маркування первинної упаковки у п. 6. "Інше". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9450/01/03 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2010-072-Rev 02 (затверпджено: R1-CEP 2010-072-Rev 01) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd., China для АФІ валсартану. | *за рецептом* |  | UA/12839/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2010-072-Rev 02 (затверпджено: R1-CEP 2010-072-Rev 01) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd., China для АФІ валсартану. | *за рецептом* |  | UA/12839/01/03 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2010-072-Rev 02 (затверпджено: R1-CEP 2010-072-Rev 01) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd., China для АФІ валсартану. | *за рецептом* |  | UA/12839/01/01 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 0,25 мг: по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 9.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку із закінченням дослідження NN9924-4669 для діючої речовини семаглутид (пероральна форма застосування, у здорових годуючих жінок), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 9.1 додається. | *за рецептом* |  | UA/20617/01/01 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 0,5 мг: по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 9.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку із закінченням дослідження NN9924-4669 для діючої речовини семаглутид (пероральна форма застосування, у здорових годуючих жінок), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 9.1 додається. | *за рецептом* |  | UA/20617/01/02 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 1 мг: по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 9.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку із закінченням дослідження NN9924-4669 для діючої речовини семаглутид (пероральна форма застосування, у здорових годуючих жінок), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 9.1 додається. | *за рецептом* |  | UA/20617/01/03 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 1,7 мг: по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 9.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку із закінченням дослідження NN9924-4669 для діючої речовини семаглутид (пероральна форма застосування, у здорових годуючих жінок), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 9.1 додається. | *за рецептом* |  | UA/20617/01/04 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 2,4 мг: по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 9.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку із закінченням дослідження NN9924-4669 для діючої речовини семаглутид (пероральна форма застосування, у здорових годуючих жінок), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 9.1 додається. | *за рецептом* |  | UA/20617/01/05 |
|  | **ВЕРАЖИНАКС** | капсули вагінальні м'які; по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В’єтнам; контроль якості: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В’єтнам | В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна первинного пакування (запропоновано використання більш товстої фольги для блістеру від того самого виробника, що не становить впливу на якість лікарського засобу).  Затверджено: Aluminium foil - Thickness: 0,025 mm  Запропоновано: Aluminium foil - Thickness: 0,029 mm | *за рецептом* |  | UA/20205/01/01 |
|  | **ВЕРМОКС** | таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-1999-020-Rev 06 (затверджено: R1-CEP-1999-020-Rev 05) для АФІ мебендазолу від вже затвердженого виробника Shaanxi Hanjiang Pharmaceutical Group Сo. Ltd., China. | *за рецептом* |  | UA/7363/01/01 |
|  | **ВЕРТІГОХЕЕЛЬ ІН`ЄКЦІЇ** | розчин для ін'єкцій; по 1,1 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: ВЕРТІГОХЕЕЛЬ VERTIGOHEEL®; Пропонована редакція: ВЕРТІГОХЕЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ VERTIGOHEEL® INJECTIONS Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5303/01/01 |
|  | **ВЕСТІНОРМ®** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6356/01/01 |
|  | **ВЕСТІНОРМ®** | таблетки по 16 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 (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6356/01/02 |
|  | **ВЕСТІНОРМ®** | таблетки по 24 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 (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6356/01/03 |
|  | **ВІЗИН® КОМФОРТ** | краплі очні, розчин 0,5 мг/мл; по 15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Виробництво, тестування, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії лікарського засобу, випробування та випуск сировини та компонентів упаковки, зберігання та випробування зразків на стабільність: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія;  Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди;  Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди | Бельгія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни за показником «Ідентифікація та аналіз тетрагідрозоліну гідрохлориду» методом ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни за показником «Хроматографічна чистота» методом ВЕРХ. | *без рецепта* |  | UA/20055/01/01 |
|  | **ВІРОСТАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 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 в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19436/01/02 |
|  | **ВІРОСТАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 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 в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19436/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 9 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 розділу "Особливі заходи безпеки" щодо безпеки застосування допоміжних речовин та редаговано розділ "Показання". Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пункту 1 (для саше по 10 мл), пунктів 1, 3, 16, 17 (для флаконів по 150 та 300 мл) тексту маркування первинних упаковок лікарського засобу та до пунктів 1, 3, 15, 16, 17 (для саше по 10 мл) тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 9 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6865/01/01 |
|  | **ГАЗІВА®** | концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;  Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/14232/01/01 |
|  | **ГЕКОТОН®** | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках скляних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- незначна зміна в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Стерильність», зміна посилання з ДФУ, изд.1.4, 2.6.1. на Ph.Eur.2.6.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в методі контролю якості та супутня зміна в специфікації за показником «Механічні включення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- зміни в методі контролю якості та супутня зміна в специфікації за показником «Відносна в’язкість», зміна посилання з ДФУ, изд.1.0, 2.2.9 на in-house.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) зміни в методах контролю якості та супутня зміна в специфікації за показником "Ідентифікація" Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини Магнію хлорид. Діюча редакція: магния хлорид  Пропонована редакція: магнію хлорид гексагідрат (у перерахунку на магнію хлорид). Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, у розділ "2. Якісний і кількісний склад" в коротку характеристику лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини натрію лактат. Діюча редакція: натрия лактат.  Пропонована редакція: натрію лактат розчин (у перерахунку на натрію лактат). Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, у розділ "2. Якісний і кількісний склад" в коротку характеристику лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання показника специфікації "Бактеріальні ендотоксини" з нормуванням менше 0,5 МО/мл (Ph.Eur., 2.6.14, Метод А). 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)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення застарілого показника специфікації та відповідно методу контролю якості "Пірогени". 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)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення застарілого показника специфікації та відповідно методу контролю якості "Аномальна токсичність". Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ калію хлорид Kirsch Pharma GmbH, Німеччина.  Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ ксилітол – Futaste Pharmaceutical Co., Ltd», Китай (затверджено: Shandong Longlive Bio-Technology Co. Ltd.», Китай. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13224/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція | Франція/ Угорщина/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *За рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕКСАЛІЗ** | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. | *без рецепта* |  | UA/6005/01/01 |
|  | **ГЕКСАСПРЕЙ** | спрей оромукозний, 750 мг/30 г; по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *без рецепта* |  | UA/6180/01/01 |
|  | **ГЕПАДИФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-205-Rev 02) для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Cо., Ltd., China. | *За рецептом* |  | UA/5324/01/01 |
|  | **ГЕПАДИФ®** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-205-Rev 02) для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Cо., Ltd., China. | *за рецептом* |  | UA/5324/02/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/2466/03/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/2466/03/02 |
|  | **ГІНЕКОХЕЕЛЬ** | краплі оральні по 30 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону -крапельниці 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Зміна специфікації з власної монографії (COM) на HAB (монографія сировини та D1 тритурації). | *без рецепта* |  | UA/7867/01/01 |
|  | **ГЛЕМОНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)  зміни до специфікації діючої речовини монтелукасту натрію, а саме зміна лімітів специфікації за показником «Particle size».  Затверджено: Particle size D(0.9): Between 75 µm to 100 µm Запропоновано: Particle size D(0.9): Not more than 100 µm | *за рецептом* |  | UA/14000/01/01 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) У зв’язку з поданням остаточного звіту про дослідження заявником оновлено план управління ризиками до версії 13.0. Зміни внесені до частин І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду»,  V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 13.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/9469/01/01 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) У зв’язку з поданням остаточного звіту про дослідження заявником оновлено план управління ризиками до версії 13.0. Зміни внесені до частин І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду»,  V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 13.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/9469/01/02 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9469/01/02 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9469/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин для зовнішнього застосування 85 %, по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8363/01/01 |
|  | **ГЛОДУ ПЛОДИ** | плоди; по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної ); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 75 г, по 100 г та по 140 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)). | *без рецепта* |  | UA/5857/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україн | 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 ЄФ, 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/12539/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для ін'єкцій 40 %; по 10 мл або по 20 мл в ампулі скляній; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 10 мл або по 20 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6525/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ** | порошок дозований, 75 г/пакет; по 75,75 г порошку в пакеті; по 1 пакету в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Внесено незначні зміни у текст маркування вторинної (п. 11, 16, 17) та первинної (п. 5, 6) упаковок лікарського засобу, а також приведення тексту маркування первинної упаковки у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/0758/01/01 |
|  | **ГОРДОКС** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІОД/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 5 пластикових форм у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -тЗміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. 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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі звіту PRAC щодо результатів остаточних досліджень PASS у розділах інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози" можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. -Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції".Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7395/01/01 |
|  | **ГРИПГО®** | таблетки, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці;  по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *№ 4, № 10 – без рецепта; № 100, № 200 –за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7630/01/01 |
|  | **ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ** | гранули по 10 г у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3810/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД®** | розчин оральний 3 %; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | 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 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. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» і відповідно – в текст маркування упаковки лікарського засобу. Також уточнено місцезнаходження виробника у тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/17686/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД® ХОТ** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної та первиної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16531/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД® ХОТ** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної та первиної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16532/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ЛОР** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні, забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 5, 11, 17) упаковок лікарського засобу; а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/11005/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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. | *без рецепта* |  | UA/1470/01/02 |
|  | **ГРИП-ХЕЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ** | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція:  ГРИП-ХЕЕЛЬ / GRIPP-HEEL®. Пропонована редакція: ГРИП-ХЕЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ / GRIPP-HEEL® INJECTIONS. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки (п. 3 і п. 4) та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4268/01/01 |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №1** | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної ); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)). | *без рецепта* |  | UA/5858/01/01 |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №2** | збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) -внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної ); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)). | *без рецепта* |  | UA/5859/01/01 |
|  | **ГУНА - БЕТА - ЕСТРАДІОЛ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італiя | Гуна С.п.а | Італія | 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. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ та п. 17. ІНШЕ. | *без рецепта* |  | UA/13199/01/01 |
|  | **ГУНА-ПРОГЕСТЕРОН** | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італiя | Гуна С.п.а. | Італiя | 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. 7 та п. 17. | *без рецепта* |  | UA/13485/01/01 |
|  | **ГУНА-РЕГУЦИКЛ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італiя | Гуна С.п.а. | Iталiя | 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. 7 та п. 17. | *без рецепта* |  | UA/12712/01/01 |
|  | **ГУНА-ФЕМ** | краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італiя | Гуна С.п.а. | Італія | 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. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ та п. 17. ІНШЕ. | *без рецепта* |  | UA/13566/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)).Зміни у методах випробування допоміжної речовини магнію стеарат. Введення альтернативного методу визначення розподілу частинок за розміром (PSD) методом лазерної дифракції у зв'язку із введенням нового приладу Malvern Mastersizer 3000. | *за рецептом* |  | UA/20518/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)).Зміни у методах випробування допоміжної речовини магнію стеарат. Введення альтернативного методу визначення розподілу частинок за розміром (PSD) методом лазерної дифракції у зв'язку із введенням нового приладу Malvern Mastersizer 3000. | *за рецептом* |  | UA/20518/01/02 |
|  | **ДАЙМІСИЛ** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці | ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | 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 АФІ: - за показниками "Прозорість розчину", " Кольоровість розчину", "Насипна густина вільна", "Розмір часток", "Мікробіологічна чистота" - контроль проводиться при зміні партії сировини одноразово;  - за показником "Опис" - контроль проводиться для кожної серії та при зберіганні продукту більше 72 год (після повторного подрібнення). | *За рецептом* |  | UA/19857/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни у методі ВЕРХ для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та визначення однорідності вмісту у зв'язку із заміною хроматографічної колонки. Незначні редакційні зміни у специфікації на випуск та термін придатності. | *за рецептом* |  | UA/17211/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМОНО® 75** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі ВЕРХ для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та визначення однорідності вмісту у зв'язку із заміною хроматографічної колонки. Незначні редакційні зміни у специфікації на випуск та термін придатності. | *за рецептом* |  | UA/16503/01/01 |
|  | **ДЕКАРИС** | таблетки по 50 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | 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 готового лікарського засобу, а саме введення додаткової стадії просіювання АФІ перед стадією гранулювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу полягає в видаленні з опису процесу обладнання (гранулятора типу І), яке вже не використовується у виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013 - 154 - Rev 01 для АФІ левамезолу гідрохлориду від нового виробника Nanjing White Whale Pharmaceutical Co., Ltd, China (заміна). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації у відповідність до монографії Європейської фармакопеї на діючу речовину левомізол гідрохлорид у відповідності до загальної статті Євр.Ф 2.4.8. щодо важких металів у фармацевтичних препаратах. 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення розділу “ Маркування” МКЯ ЛЗ до сучасних вимог. Затверджено: Маркування. Відповідає представленому маркуванню. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування | *Без рецепта* |  | UA/6866/01/01 |
|  | **ДЕКАРИС** | таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | 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 готового лікарського засобу, а саме введення додаткової стадії просіювання АФІ перед стадією гранулювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу полягає в видаленні з опису процесу обладнання (гранулятора типу І), яке вже не використовується у виробництві ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013 - 154 - Rev 01 для АФІ левамезолу гідрохлориду від нового виробника Nanjing White Whale Pharmaceutical Co., Ltd, China (заміна). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації у відповідність до монографії Європейської фармакопеї на діючу речовину левомізол гідрохлорид у відповідності до загальної статті Євр.Ф 2.4.8. щодо важких металів у фармацевтичних препаратах. 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення розділу “ Маркування” МКЯ ЛЗ до сучасних вимог. Затверджено: Маркування. Відповідає представленому маркуванню. Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування | *Без рецепта* |  | UA/6866/01/02 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна (подовження) терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції. Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби - Термін придатності маси для таблетування – 3 доби - Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб - Запропоновано: Термін придатності грануляту – 10 діб - Термін придатності маси для таблетування – 20 діб - Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб - 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) (зменшення частоти контролю показника "Кількісне визначення" в специфікації проміжної продукції (грануляту та маси для таблетування), а саме доповнення приміткою «\*\* - при валідації виробничого процесу». Затверджено: СП. Проміжна продукція. Гранулят - Кількісне визначення - СП. Проміжна продукція. Маса для таблетування - Кількісне визначення - Запропоновано: СП. Проміжна продукція. Гранулят - \*\*Кількісне визначення - \*\* - при валідації технологічного процесу - СП. Проміжна продукція. Маса для таблетування - \*\*Кількісне визначення \*\* - при валідації технологічного процесу | *Без рецепта* |  | UA/14989/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з лимонним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна (подовження) терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції. Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби - Термін придатності маси для таблетування – 3 доби - Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб - Запропоновано: Термін придатності грануляту – 10 діб - Термін придатності маси для таблетування – 20 діб - Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб - 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) (зменшення частоти контролю показника "Кількісне визначення" в специфікації проміжної продукції (грануляту та маси для таблетування), а саме доповнення приміткою «\*\* - при валідації виробничого процесу». Затверджено: СП. Проміжна продукція. Гранулят - Кількісне визначення - СП. Проміжна продукція. Маса для таблетування - Кількісне визначення - Запропоновано: СП. Проміжна продукція. Гранулят - \*\*Кількісне визначення - \*\* - при валідації технологічного процесу - СП. Проміжна продукція. Маса для таблетування - \*\*Кількісне визначення \*\* - при валідації технологічного процесу | *Без рецепта* |  | UA/16837/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна (подовження) терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції. Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби - Термін придатності маси для таблетування – 3 доби - Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб - Запропоновано: Термін придатності грануляту – 10 діб - Термін придатності маси для таблетування – 20 діб - Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб - 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) (зменшення частоти контролю показника "Кількісне визначення" в специфікації проміжної продукції (грануляту та маси для таблетування), а саме доповнення приміткою «\*\* - при валідації виробничого процесу». Затверджено: СП. Проміжна продукція. Гранулят - Кількісне визначення - СП. Проміжна продукція. Маса для таблетування - Кількісне визначення - Запропоновано: СП. Проміжна продукція. Гранулят - \*\*Кількісне визначення - \*\* - при валідації технологічного процесу - СП. Проміжна продукція. Маса для таблетування - \*\*Кількісне визначення \*\* - при валідації технологічного процесу | *Без рецепта* |  | UA/16838/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна (подовження) терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції. Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби - Термін придатності маси для таблетування – 3 доби - Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб - Запропоновано: Термін придатності грануляту – 10 діб - Термін придатності маси для таблетування – 20 діб - Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб - 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) (зменшення частоти контролю показника "Кількісне визначення" в специфікації проміжної продукції (грануляту та маси для таблетування), а саме доповнення приміткою «\*\* - при валідації виробничого процесу». Затверджено: СП. Проміжна продукція. Гранулят - Кількісне визначення - СП. Проміжна продукція. Маса для таблетування - Кількісне визначення - Запропоновано: СП. Проміжна продукція. Гранулят - \*\*Кількісне визначення - \*\* - при валідації технологічного процесу - СП. Проміжна продукція. Маса для таблетування - \*\*Кількісне визначення \*\* - при валідації технологічного процесу | *Без рецепта* |  | UA/16839/01/01 |
|  | **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 з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  Незначні зміни в АФІ холекальциферол за показником «Ідентифікація та кількісне визначення» методом ВЕРХ. Зміна у приготуванні розчину для перевірки придатності системи у зв’язку з оновленою монографією Ph. Eur. «Cholecalciferol concentrate (powder form)». Незначні редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)  Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація, однорідність дозованих одиниць та кількісне визначення» методом ВЕРХ. Зміна у приготуванні розчину для перевірки придатності системи у зв’язку з оновленою монографією Ph. Eur. «Cholecalciferol concentrate (powder form)». Незначні редакційні зміни. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ. Зміна у приготуванні розчину для перевірки придатності системи у зв’язку з оновленою монографією Ph. Eur. «Cholecalciferol concentrate (powder form)». Незначні редакційні зміни. | *без рецепта* |  | UA/20129/01/01 |
|  | **ДЕЛАКС** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Вишневська Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). міни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковок лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20637/01/01 |
|  | **ДЕПРОЛГІН® ІС** | порошок для орального розчину, 25 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Оновлення торгової назви лікарського засобу, а саме додавання символу "®". Діюча редакція: DEPROLGIN IC / ДЕПРОЛГІН ІС. Пропонована редакція: DEPROLGIN IC / ДЕПРОЛГІН® ІС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20369/01/01 |
|  | **ДЕРМАДРІН** | мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Barbara Posch. Пропонована редакція: Christoph Sonderegger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Пропонована редакція: Півоварова Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/8996/01/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС** | шампунь, по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/7632/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | гель, 10 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 та 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін** до реєстраційних матеріалів (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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. 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). Редакція в наказі - підлягає. **Вірна редакція - не підлягає.** | *без рецепта* | ***не підлягає*** | UA/0708/02/01 |
|  | **ДИМЕКСИД** | рідина для зовнішнього застосування, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах | 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 упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/9117/01/01 |
|  | **ДИПІРИДАМОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 50 таблеток у банках або контейнерах, по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці, по 40 таблеток у блістерах по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | 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 внесено незначні зміни у п. 11 та п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/7465/02/01 |
|  | **ДИПІРИДАМОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 40 таблеток у банках або контейнерах,по 40 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці, по 40 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | 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 внесено незначні зміни у п. 11 та п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/7465/02/02 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/13719/01/01 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/13719/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок - Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник - Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | 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: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. - Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/0695/02/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін’єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція  або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгiя; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | 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: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/0695/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;  Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя; або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;  Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/9454/01/01 |
|  | **ДІАГНОЛ®** | порошок для орального розчину, 64 г/пакет по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в 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) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме додавання тексту англійською мовою.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 5, 6) та вторинної (пункти 1, 3, 11, 16) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/11708/01/01 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/0270/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/0270/01/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 % по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі контролю за показником "В'язкість", зумовлені заміною віскозиметра і внесенням незначних уточнень до методики проведення аналізу | *без рецепта* |  | UA/16445/02/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ** | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі контролю за показником "В'язкість", зумовлені заміною віскозиметра і внесенням незначних уточнень до методики проведення аналізу | *без рецепта* |  | UA/16445/02/02 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л.,  Іспанія;   виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/ Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).  Адміністративна зміна у зв’язку зі зміною адреси виробника, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).  Вилучення функції випуск серії для виробника "Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія", альтернативою залишається виробник "Новартіс Фарма С.п.А." Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме у зв’язку із вилученням функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л. – відповідно вилучення інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковок для вищезазначеного виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7169/01/02 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;   виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/ Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).  Адміністративна зміна у зв’язку зі зміною адреси виробника, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).  Вилучення функції випуск серії для виробника "Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія", альтернативою залишається виробник "Новартіс Фарма С.п.А." Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме у зв’язку із вилученням функції «випуск серії» для виробника Зігфрід Барбера, С.Л. – відповідно вилучення інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковок для вищезазначеного виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7169/01/03 |
|  | **ДІУРЕМІД** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ацетазоламід відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9150/01/01 |
|  | **ДОКСАЗОЗИН** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/2974/01/01 |
|  | **ДОКСАЗОЗИН** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/2974/01/02 |
|  | **ДОКСАЗОЗИН** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/2974/01/03 |
|  | **ДОКТОР МОМ®** | сироп; по 100 мл у пляшці зі скла; по 1 пляшці в картонній коробці; по 100 мл або по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показника "Смак" з специфікації та методів аналізу АФІ: «Adhatoda vasica Nees, Chemiloids». | *без рецепта* |  | UA/2408/02/01 |
|  | **ДОКУЛАК® ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Докулак ІС. Запропоновано: Докулак® ІС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - підлягає. **Вірна редакція - не підлягає.** | *без рецепта* | ***не підлягає*** | UA/17963/01/01 |
|  | **ДОКУЛАК® ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Докулак ІС. Запропоновано: Докулак® ІС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - підлягає. **Вірна редакція - не підлягає.** | *без рецепта* | ***не підлягає*** | UA/17963/01/02 |
|  | **ДОЛМОРІКС** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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* | *підлягає* | UA/20480/01/01 |
|  | **ДОЛМОРІКС** | таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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* | *підлягає* | UA/20480/01/02 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ І ТЕНОФОВІР 300 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/300/300 мг по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* |  | UA/17760/01/01 |
|  | **ДОМІДОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОТИЛІУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2467/01/01 |
|  | **ДОМПЕРИДОН-СТОМА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОТИЛІУМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг) | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1990/01/01 |
|  | **ДОМРИД®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)  - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни І типу - 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 "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено у текст маркування первинної ( п. 5, 6) та вторинної (п. 2, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8976/01/01 |
|  | **ДОМРИД® SR** | таблетки, пролонгованої дії по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або  ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) 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 альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за виробництво, первинне, вторинне пакування ЛЗ згідно рішення менеджменту компанії з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. 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, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ згідно рішення менеджменту компанії з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. 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 у пункти 2, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в накаіз - ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 40020, Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. **Вірна редакція - ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна** | *за рецептом* |  | UA/8976/03/01 |
|  | **ДУГЛИМАКС®** | таблетки, 500 мг/1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - 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 альтернативного виробника виробничого процесу ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських, є рішенням менеджементу з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. (По 15 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами) 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 «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. (По 15 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами). 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). Редакція в наказі - ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 40020, Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. **Вірна редакція - ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна** | *за рецептом* |  | UA/12474/01/01 |
|  | **ДУГЛИМАКС®** | **таблетки, 500 мг/2 мг** по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - 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 альтернативного виробника виробничого процесу ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських, є рішенням менеджементу з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. (По 15 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами) 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 «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. (По 15 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами). 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). Редакція в наказі - 500 мг/2 мг. **Вірна редакція - таблетки, 500 мг/2 мг.** | *за рецептом* |  | UA/12474/01/02 |
|  | **ДУКРЕССА®** | краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у картонній упаковці | Сантен АТ | Фiнляндiя | виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італiя | Фінляндія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-284 - Rev 00 для діючої речовини Levofloxacin hemihydrate, Process II від вже затвердженого виробника QUIMICA SINTETICA S.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 № R2-CEP 1992-014 - Rev 07 (затверджено: R2-CEP 1992-014 - Rev 06) для діючої речовини Dexamethasone sodium phosphate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Sanofi Chimie на EUROAPI FRANCE | *за рецептом* |  | UA/19175/01/01 |
|  | **ЕДЕМ® РІНО** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/14054/01/01 |
|  | **ЕЗОНЕКСА®** | таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk: по 7 таблеток у блістерах | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця 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 2014-333-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-333-Rev 03) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-333-Rev 01 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія. | *-* |  | UA/16606/01/02 |
|  | **ЕЗОНЕКСА®** | таблетки кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 7 таблеток у блістерах | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця 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 2014-333-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-333-Rev 03) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-333-Rev 01 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія. | *-* |  | UA/16606/01/01 |
|  | **ЕКСОПОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті; по 12 контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20130/01/01 |
|  | **ЕКСТРАТЕРМ®** | таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3602/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | 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 2001-405-Rev 06 для діючої речовини біотин від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD (затверджено: CEP 2001-405-Rev 05; запропоновано: CEP 2001-405-Rev 06). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2004-110-Rev 06 для діючої речовини нікотинамід від вже затвердженого виробника Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., в зв’язку зі зміною адреси власника СЕР (затверджено: CEP 2004-110-Rev 05; запропоновано: CEP 2004-110-Rev 06). | *без рецепта* |  | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Зміни у методах випробування АФІ за показником "Host cell- and vector-derived DNA" (Pg/36000 IU EPO) з методу гибридізації ДНК -зонду на метод ПЛР (кількісний) | *за рецептом* |  | UA/15967/01/01 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Зміни у методах випробування АФІ за показником "Host cell- and vector-derived DNA" (Pg/36000 IU EPO) з методу гибридізації ДНК -зонду на метод ПЛР (кількісний) | *за рецептом* |  | UA/15967/01/02 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Зміни у методах випробування АФІ за показником "Host cell- and vector-derived DNA" (Pg/36000 IU EPO) з методу гибридізації ДНК -зонду на метод ПЛР (кількісний) | *за рецептом* |  | UA/15967/01/03 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Зміни у методах випробування АФІ за показником "Host cell- and vector-derived DNA" (Pg/36000 IU EPO) з методу гибридізації ДНК -зонду на метод ПЛР (кількісний) | *за рецептом* |  | UA/15967/01/04 |
|  | **ЕМЕНД®** | капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед, Ірландія;   Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника готового лікарського засобу Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості лікарського засобу на Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед, Ірландія, а також оновлення адреси виробничої дільниці (з Монксланд, Атлон, графство Уестміт, Ірландія на Монксланд, Атлон, N37 EA09, Ірландія) відповідно до оновленого сертифікату GMP. Пропоновані оновлення в написанні адреси виробника є редакційними правками, фактичне місцезнаходження виробника залишається незмінним. | *за рецептом* |  | UA/4525/01/01 |
|  | **ЕНДАСТАЗОЛ** | таблетки по 100 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ноукор Хелс С.А., Іспанія | Республіка Північна Македонія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 6 місяців; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2025 р.; дата подання РОЗБ - 08.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.01.2026 р.; дата подання РОЗБ - 19.04.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *За рецептом* |  | UA/17725/01/01 |
|  | **ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій, 20 мкг/1 мл; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція  (Маркування та пакування готового продукту);  ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія  (Формування вакцини, наповнення в флакони та шприці, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту);  СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина  (Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості вакцини);  ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія  (Випуск серії готового продукту) | Франція /Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення інформації щодо всіх виробничих дільниць МІБП та їх функції згідно інформації в зареєстрованому досьє. Також, компанія заявник вносить редакційні правки в МКЯ на титульній сторінці для уніфікації інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/15740/01/01 |
|  | **ЕНДОФАЛЬК** | порошок для орального розчину; по 55, 318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль/випробування серій: БАВ Інститут гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4197/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛ 250** | капсули по 250 мг по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній та по 1 пляшці скляній у картонній коробці по 5 капсул у блістері по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці, по 6 капсул у блістері по 5 блістерів у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | 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 - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, ROUSSELOT. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | *без рецепта* |  | UA/6295/02/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл; по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя  Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італiя/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника Сіндан Фарма С.Р.Л., що зазначається англійською мовою. Назва даного виробника українською мовою залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/14658/01/01 |
|  | **ЕРГОФЕРОН** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович. | *без рецепта* |  | UA/12931/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; вторинне пакування: KРKA, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Адміністративна зміна у зв’язку зі зміною адреси виробника, а саме в адресі було змінено індекс. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6 Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* |  | UA/18714/01/03 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія;  вторинне пакування: KРKA, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Адміністративна зміна у зв’язку зі зміною адреси виробника, а саме в адресі було змінено індекс. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6 Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* |  | UA/18714/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія;  вторинне пакування: KРKA, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Адміністративна зміна у зв’язку зі зміною адреси виробника, а саме в адресі було змінено індекс. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6 Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* |  | UA/18714/01/02 |
|  | **ЕРОПОЛ®** | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 20 мл та по 50 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою; по 1 флакону в пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | ТОВ "Славія 2000" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- вилучення виробника АФІ Бензилдиметил [3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат ТОВ "ВО "Тетерів", Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна для АФІ Бензилдиметил [3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат з наданням мастер-файла на АФІ. | *без рецепта* |  | UA/18204/01/01 |
|  | **ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Cкрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15460/01/02 |
|  | **ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Cкрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15460/01/01 |
|  | **ЕСБЕРІТОКС** | таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 353 від 03.03.2025 - 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: Будяк Олександра. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/11978/01/01 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. - 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 "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9680/01/02 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. - 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 "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9680/01/03 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. - 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 "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9680/01/01 |
|  | **ЕСПА-КАРБ®** | таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | 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 2018-103 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2018-103 - Rev 01) для АФІ карбімазолу від затвердженого виробника MAITHRI DRUGS PRIVATE LIMITED. | *За рецептом* |  | UA/12191/01/01 |
|  | **ЕСПА-КАРБ®** | таблетки по 10 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | 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 2018-103 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2018-103 - Rev 01) для АФІ карбімазолу від затвердженого виробника MAITHRI DRUGS PRIVATE LIMITED. | *За рецептом* |  | UA/12191/01/02 |
|  | **ЕТАМБУТОЛ** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 120 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці; по 1000 таблеток у контейнері пластмасовому | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та внесенням коректорських правок. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0136/01/03 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | АЛІВУС ЛАЙФ САЙЕНСЕС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування місця провадження діяльності виробника АФІ етерококсибу. | *-* |  | UA/20211/01/01 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення часу розпаду таблеток, вкритих оболонкою під час виробництва лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/19770/01/01 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення часу розпаду таблеток, вкритих оболонкою під час виробництва лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/19770/01/02 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення часу розпаду таблеток, вкритих оболонкою під час виробництва лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/19770/01/03 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення часу розпаду таблеток, вкритих оболонкою під час виробництва лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/19770/01/04 |
|  | **ЕУФІЛІН-Н 200** | розчин для ін’єкцій 2 % по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/0629/01/01 |
|  | **ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С** | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 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 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Зміна у специфікації Bryonia mother tincture відповідно з переходом з власної монографії компанії HAB (монографія для сировини і материнської тинктури) на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. «Bryonia for homoeopathic preparations». Затверджено: Bryonia mother tincture Specification according to HAB monograph «Bryonia». Запропоновано: Bryonia mother tincture Specification according to Ph. Eur. monograph «Bryonia for homoeopathic preparations». - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Зміна у специфікації Bryonia mother tincture, а саме додано тестовий параметр «Escherichia coli» в якості додаткового рутинного тестування за показником «Мікробіологічна чистота». Затверджено: Bryonia mother tincture Microbiological contamination Escherichia coli: not listed  Запропоновано: Bryonia mother tincture Microbiological contamination Escherichia coli: absent/1 ml | *за рецептом* |  | UA/7368/01/01 |
|  | **ЖАСТІНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення МКЯ у відповідність до оригінальної документації виробника ГЛЗ. | *за рецептом* |  | UA/13217/01/01 |
|  | **ЗОЛАЦИД** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 4, або по 10 флаконів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13408/01/01 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ** | спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза, по 2 мл (20 доз) 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 дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 2, 3, 7, 13, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/15215/01/01 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ** | спрей назальний дозований, 5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) 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 дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 2, 3, 7, 13, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/15215/01/02 |
|  | **ЗОПІКЛОН** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "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, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 5, 7, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6301/01/01 |
|  | **ЗОФЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/5762/01/02 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 2 мл та по 6 мл у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія;  Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія / Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бондронат, концентрат для розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16515/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 2 мл та по 6 мл у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Велика Британія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 9.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки») III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» ( 6, 7, 8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ібандронова кислота відповідно до актуальної версії 3.3 плану управління ризиками референтного лікарського засобу Бонвіва, розміщеного на офіційному сайті ЄМА 16.09.2024 року. Резюме Плану управління ризиками версія 9.0 додається | *за рецептом* |  | UA/16515/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в 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 у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 15, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/6045/01/01 |
|  | **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 текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 15, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/19498/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС** | капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення параметру – «Ідентифікація барвника капсульної оболонки: ідентифікація патентованого синього V» із специфікації ГЛЗ (на випуск), та, як наслідок із методів контролю МКЯ ЛЗ.  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, а також незначні уточнення для приведення у відповідність до матеріалів виробника (розділ 3.2.Р.5.2.). | *без рецепта* |  | UA/6045/02/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС** | капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту:  ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ 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 пункти 11, 15, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/6045/02/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС** | капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди | Польща/ 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 11, 15, 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/13880/01/01 |
|  | **ІЗО-МІК®** | спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; 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; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак". Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання ковпачка пластикового рожевого кольору. | *За рецептом* |  | UA/2621/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  оновлення тексту маркування упаковки у зв’язку із вилученням інформації, яка наноситься російською мовою та внесення коректорських правок по тексту, та, як наслідок уточнено викладення розділу «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ ЛЗ.  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено коректорські правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/3624/01/02 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  оновлення тексту маркування упаковки у зв’язку із вилученням інформації, яка наноситься російською мовою та внесення коректорських правок по тексту, та, як наслідок уточнено викладення розділу «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ ЛЗ.  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено коректорські правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/3624/01/01 |
|  | **ІЗОФРА** | спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* |  | UA/2830/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. | Санофі Пастер | Францiя | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *За рецептом* |  | UA/14266/01/01 |
|  | **ІНЖЕСТА®** | капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/8926/02/01 |
|  | **ІНЖЕСТА®** | капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/8926/02/02 |
|  | **ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника | *-* |  | UA/15708/01/01 |
|  | **ІТОМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республiка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 2, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/11446/01/01 |
|  | **ЙОД** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) додавання альтернативного постачальника первинної упаковка (пробки аптечна тип 2.1а (LDPE)) ТОВ «Фарммаш» Україна, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу | *без рецепта* |  | UA/8248/01/01 |
|  | **ЙОДИД-ФАРМАК®** | таблетки по 200 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/6821/01/02 |
|  | **ЙОДИД-ФАРМАК®** | таблетки по 100 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/6821/01/01 |
|  | **ЙОДОМАРИН® 200** | таблетки по 200 мкг по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги; по 2 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування).  Незначні зміни до затвердженої методики випробування, а саме: додавання альтернативної колонки до методу ВЕРХ для визначення кількісного вмісту в рамках випробування «Розчинення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до затвердженої методики випробування з метою виправлення критерію SST (випробування системи на придатність) методу ВЕРХ для визначення наважки в рамках випробування на розчинення. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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. Оновлення сертифікату відповідності (TSE) від вже затвердженого виробника Gelita Group. Версія R1-CEP 2003-172-Rev 02 змінюється на версію R1-CEP 2003-172-Rev 03. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення розміру серії 450.8 кг на виробничій дільниці Berlin-Chemie. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни). Вилучення розміру серії 322 кг на виробничій дільниці Menarini - von Heyden. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни).  Вилучення блістерної упаковки Al-Al-Blister. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (вилучення блістерної упаковки AL/Al ) та, як наслідок, відповідні зміни внесено до розділу "Термін придатності" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки (зазначено одиниці вимірювання у системі SI у пунктах 2 і 6) та вторинної упаковки - пункт 3 доповнено інформацією про допоміжну речовину та редагування інформації в пунктах 2 та 17.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Зміни стосуються введення надлишкового обсягу виробництва (2%) для АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0156/01/02 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; виробництво, випробування при випуску та стабільностіа), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;  первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; XL184-1-1 GTI тестування  XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія; Мікробіологічне тестування: SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди;  а) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно | Канада /Німеччина/ Швейцарія /Франція/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/16766/01/01 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; виробництво, випробування при випуску та стабільностіа), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;  первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; XL184-1-1 GTI тестування  XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія; Мікробіологічне тестування: SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди;   а) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно | Канада /Німеччина/ Швейцарія /Франція/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/16766/01/02 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; виробництво, випробування при випуску та стабільностіа), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;  первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; XL184-1-1 GTI тестування  XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія; Мікробіологічне тестування: SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди;   а) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно | Канада /Німеччина/ Швейцарія /Франція/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/16766/01/03 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | 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 2021-215 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2021-215 - Rev 00) для діючої речовини амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Pfizer Asia Manufacturing Pte. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2001-342 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2001-342 - Rev 03) для діючої речовини амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Pfizer Pharmaceuticals LLC, який змінив назву на Viatris Pharmaceuticals LLC. | *за рецептом* |  | UA/5635/01/02 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ- 384,000 кг еквівалентно 960,000 таблеток  Діюча редакція  Таблетки по 32 мг  48,000 кг еквівалентно 120,000 таблеток  96,000 кг еквівалентно 240,000 таблеток  Пропонована редакція  Таблетки по 32 мг  48,000 кг еквівалентно 120,000 таблеток  96,000 кг еквівалентно 240,000 таблеток  384,000 кг еквівалентно 960,000 таблеток  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-297 - Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil, Process-IV від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED (затверджено: СЕР R1-CEP 2012-110 - Rev 01)  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ до опису таблетки додано слово «крапчасті».  Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16826/01/01 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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  Діюча редакція  Таблетки по 8 мг  48,000 кг еквівалентно 480,000 таблеток  50,000 кг еквівалентно 500,000 таблеток  96,000 кг еквівалентно 960,000 таблеток  Пропонована редакція  Таблетки по 8 мг  48,000 кг еквівалентно 480,000 таблеток  50,000 кг еквівалентно 500,000 таблеток  96,000 кг еквівалентно 960,000 таблеток  192,000 кг еквівалентно 1,920,000 таблеток  384,000 кг еквівалентно 3,840,000 таблеток  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника -  подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-297 - Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil, Process-IV від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED (затверджено: СЕР R1-CEP 2012-110 - Rev 01) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ, зокрема для дозування по 4 мг, 8 мг та 16 мг до опису таблеток додано слово «крапчасті». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6363/01/02 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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  Таблетки по 16 мг  48,000 кг еквівалентно 240,000 таблеток  50,000 кг еквівалентно 250,000 таблеток  96,000 кг еквівалентно 480,000 таблеток  Пропонована редакція  Таблетки по 16 мг  48,000 кг еквівалентно 240,000 таблеток  50,000 кг еквівалентно 250,000 таблеток  96,000 кг еквівалентно 480,000 таблеток  192,000 кг еквівалентно 960,000 таблеток  384,000 кг еквівалентно 1,920,000 таблеток.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника -  подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-297 - Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil, Process-IV від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED (затверджено: СЕР R1-CEP 2012-110 - Rev 01) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ, зокрема для дозування по 4 мг, 8 мг та 16 мг до опису таблеток додано слово «крапчасті». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6363/01/03 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника -  подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-297 - Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil, Process-IV від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED (затверджено: СЕР R1-CEP 2012-110 - Rev 01) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ, зокрема для дозування по 4 мг, 8 мг та 16 мг до опису таблеток додано слово «крапчасті». Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6363/01/01 |
|  | **КАНДІДЕРМ** | крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у методі контролю якості за показником "Кількісне визначення. Гентаміцин" методом дифузії в агар | *за рецептом* |  | UA/5199/01/01 |
|  | **КАПСИОЛ®** | розчин нашкірний, спиртовий; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/1046/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Внесення змін на АФІ Каптоприл виробництва "Changzhou Pharmaceutical Factory", Китай, у зв'язку з оновленням ДМФ. Діюча редакція: Версія DMF: DMF Version: 1.1 February, 2014 Пропонована редакція: Версія DMF: CPF/CAP/B/05/2022/08 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7638/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 15 або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Об’єм, що вилучається» для розміру первинної упаковки об'ємом по 15 мл з нормуванням «не менше 15,0 мл». | *за рецептом* |  | UA/9294/01/01 |
|  | **КВЕНТАКЕЛЬ D5** | краплі для перорального та місцевого застосування; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко.  КГ | Німеччина | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | 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 вториної (п. 2, 9, 16 та 17) упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* |  | UA/11595/01/01 |
|  | **КВЕТІПІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 2, 4, 6) та вторинної (розділи 3, 6, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12146/01/02 |
|  | **КВЕТІПІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 2, 4, 6) та вторинної (розділи 3, 6, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12146/01/03 |
|  | **КВЕТІПІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 2, 4, 6) та вторинної (розділи 3, 6, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12146/01/01 |
|  | **КВЕТІПІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; по 100 таблеток у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 2, 4, 6) та вторинної (розділи 3, 6, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12146/01/04 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) в посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" (Україна, 67806, Одеська область, Овідіопольский район, с.м.т. Авангард, вул. Базова, 6). | *-* |  | UA/18527/01/01 |
|  | **КІСКАЛІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сiнгапур | Німеччина/ Сiнгапур | 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/18205/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 0,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 30 таблеток у блістерах | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки № 30 виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я" – 1,206 тис. уп. №30у блістерах (5,430 кг) дільниця ТЛФ МПтаДС цеху ГЛЗ. | *за рецептом* |  | UA/7374/01/01 |
|  | **КОЛІКІД®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна  або  ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)  - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни І типу - 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 "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10461/01/01 |
|  | **КОПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг/75 мг, № 28 (7 х 4): по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) уточнення перекладу лікарської форми для готового лікарського засобу, без фактичних змін складу лікарського засобу. Затверджено: Film-coated tablets/Таблетки, вкриті оболонкою Запропоновано: Film-coated tablets/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою - Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки щодо зазначення логотипу заявника, нанесення додаткових технічних кодів на первинну упаковку, незначні зміни внесено у п. 16 та додано інформацію щодо заявника у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки та в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/11680/01/02 |
|  | **КО-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки, 4 мг/1,25 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у коробці) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Атлантік Фарма Продусьйос Фармасьютікас С.А., Португалія;  виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Медінфар Мануфактурінг С.А., Португалія | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-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, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія, у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії для вже затвердженого виробника Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., відповідального за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *-* |  | UA/17441/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки, 8 мг/2,5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; №6000 в коробці (по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 200 пачок у коробці) | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Атлантік Фарма Продусьйос Фармасьютікас С.А., Португалія   виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Медінфар Мануфактурінг С.А., Португалія | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-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, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія, у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії для вже затвердженого виробника Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., відповідального за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *-* |  | UA/17441/01/02 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна 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 - 25.08.2018 р. Дата подання - 03.11.2018 р.  Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.08.2025 р. Дата подання - 23.11.2025 р.  Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/14081/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна 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 - 25.08.2018 р. Дата подання - 03.11.2018 р.  Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.08.2025 р. Дата подання - 23.11.2025 р.  Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/14081/01/02 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання випробування на визначення супровідних домішок разом з допустимими межами у процесі виробництва для проміжного продукту – технічного CLTX для кращого контролю неідентифікованих домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у процесі виробництва діючої речовини Лорноксикам на стадії отримання проміжного продукту – технічного CLTX з метою контролю невідомих домішок, а також включення стадії переробки у виробничий процес. | *за рецептом* |  | UA/10245/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання випробування на визначення супровідних домішок разом з допустимими межами у процесі виробництва для проміжного продукту – технічного CLTX для кращого контролю неідентифікованих домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у процесі виробництва діючої речовини Лорноксикам на стадії отримання проміжного продукту – технічного CLTX з метою контролю невідомих домішок, а також включення стадії переробки у виробничий процес. | *за рецептом* |  | UA/10245/01/02 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрiя ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання випробування на визначення супровідних домішок разом з допустимими межами у процесі виробництва для проміжного продукту – технічного CLTX для кращого контролю неідентифікованих домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у процесі виробництва діючої речовини Лорноксикам на стадії отримання проміжного продукту – технічного CLTX з метою контролю невідомих домішок, а також включення стадії переробки у виробничий процес. | *за рецептом* |  | UA/2593/02/01 |
|  | **КСЕФОКАМ® РАПІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання випробування на визначення супровідних домішок разом з допустимими межами у процесі виробництва для проміжного продукту – технічного CLTX для кращого контролю неідентифікованих домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у процесі виробництва діючої речовини Лорноксикам на стадії отримання проміжного продукту – технічного CLTX з метою контролю невідомих домішок, а також включення стадії переробки у виробничий процес. | *за рецептом* |  | UA/2593/03/01 |
|  | **КУСТОДІОЛ** | розчин для перфузій; по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 2 л, або 5 л у пакетах, або по 1 л у пакеті, вміщеному у вакуумну упаковку, по 1 пакету в коробці | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Додавання проміжного (вакуумний прозорий пластиковий пакет) і вторинного пакування (картонна коробка) для пакета по 1 л з метою забезпечення додаткового механічного захисту первинного пакування (пластикового контейнера) при транспортуванні. При цьому проміжне пакування не маркується, а на картонну коробку передбачено нанесення етикетки, з внесенням відповідних змін у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (для пакета по 1 л) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділи «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН» та «ІНШЕ». | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6672/01/01 |
|  | **ЛАГЕВРІО/LAGEVRIO™** | капсули по 200 мг; по 40 капсул у пляшці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Cполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада  Патеон Інк., Канада Шарп Пекеджінг Сервісес, ЛЛС, Cполучені Штати Америки  Патеон Фармасьютікалз Інк., Cполучені Штати Америки Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки;  Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки  Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Cполучені Штати Америки | Cполучені Штати Америки/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення інформації до тексту зазначеного в документі ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ЛАГЕВРІО (молнупіравір), КАПСУЛИ в розділі "ОСТАННІ ЗНАЧНІ ЗМІНИ", вилучення вимоги щодо проведення тестування на вірус SARS-Cov-2 відповідно до затвердженої оновленої інформації в FDA (за процедурою інформації EUA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Оновлення інформації до тексту зазначеного в документі ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ЛАГЕВРІО (молнупіравір), КАПСУЛИ в розділі "ОСТАННІ ЗНАЧНІ ЗМІНИ" текст в п.2 п/п 2.3 Введення через назогастральний (НГ) або орогастральний (ОГ) катетер (12 F або більшого розміру) та п.6 Побічні реакції; Обов'язкові вимоги до застосування препарату ЛАГЕВРІО згідно з дозволом на екстрене застосування (інформація стосовно дорослих пацієнтів та існуючого реєстру вагітних): 12.4 Мікробіологія; 13.1 Канцерогенез; п.8 Застосування у особливих груп пацієнтів п/п 8.1 Існуючий реєстр вагітних; 12.3 Фармакокінетика; 17 Інформація для консультування пацієнтів; відповідні зміни до Інформаційного листка для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними (вилучення: Програми спостереження за вагітністю та інформації щодо призначення ЛАГЕВРІО у разі наявного позитивного результату прямого тестування на вірус SARS-Cov-2); деталізація застосування ЛАГЕВРІО та інформації стосовно Дозволу екстреного застосування відповідно до затвердженої оновленої інформації в FDA (за процедурою інформації EUA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -Оновлення інформації до тексту зазначеного в документі ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ЛАГЕВРІО (молнупіравір), КАПСУЛИ в розділі "ОСТАННІ ЗНАЧНІ ЗМІНИ", додано до розділу 6.2 Досвід післяреєстраційного застосування інформацію щодо небажаних побічних реакцій, зокрема блювання та свербіж відповідно до затвердженої оновленої інформації в FDA (за процедурою інформації EUA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Оновлення інформації до тексту зазначеного в документі ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТОК ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: ДОЗВІЛ НА ЕКСТРЕНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ЛАГЕВРІО (молнупіравір), КАПСУЛИ щодо вилучення розділу 6.5 зі змісту документу, додано інформацію про дозвіл на застосування лікарського засобу ПАКСЛОВІД, який є альтернативою застосування лікарського засобу ЛАГЕВРІО та оновлення документа Інформаційний листок для пацієнтів та осіб, які здійснюють догляд за ними в підрозділі Дозвіл на екстрене застосування (EUA) препарату ЛАГЕВРІО(молнупіравір), капсули, для лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) та "Як зберігати ЛАГЕВРІО" відповідно до затвердженої оновленої інформації в FDA (за процедурою інформації EUA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19184/01/01 |
|  | **ЛАЗОРИН®** | спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | 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, 8, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/3590/01/01 |
|  | **ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ** | гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. 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 1, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/2714/04/01 |
|  | **ЛАМІСКІН** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г по 30 мл розчину у полімерному флаконі зі спрей-насосом з розпилювачем, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі СФ-спектрофотометрії для визначення показника "Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид". Незначні зміни у методі ГХ для визначення показника "Кількісне визначення. Етанол 96%". Зміни стосуються щодо розрахункових формул. | *без рецепта* |  | UA/20427/01/01 |
|  | **ЛАРНАМІН®** | гранули для орального розчину, 3 г/5 г по 5 г в саше; по 10 або по 30 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 11, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6.  введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано дублюючу інформацію англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/13304/02/01 |
|  | **ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»– 13,000 тис. уп. № 1 у блістерах (3,900 кг) дільниця ТЛФ МПтаДС цеху ГЛЗ | *без рецепта* |  | UA/6389/01/01 |
|  | **ЛЕВІНОР** | розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ левофлоксацину гемігідрату. Затверджено: Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. Запропоновано: Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., відповідно до оновленої ліцензії на виробництво АФІ. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. | *за рецептом* |  | UA/15477/01/01 |
|  | **ЛЕВОМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в 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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Левофлоксацин» (Євр.Ф.2.2.25) - незначно змінено концентрації стандартного та випробовуваного зразків, додано приготування плацебо, в методі «Ідентифікація титану діоксиду» - вказано прилад для випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Середня маса» (Євр.Ф.2.9.5), а саме додано розрахункову формулу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначної зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Однорідність маси» (Євр.Ф.2.9.5), а саме додано розрахункову формулу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (Євр.Ф.2.2.25), а саме додано опис приготування середовища розчинення, в оцінку придатності системи додано відносне стандартне відхилення, зазначено прилад. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (Євр.Ф.2.2.29) , а саме додано таблицю, що зазначає порядок елюювання домішок, їх час утримування та відносний час утримування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - – незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Євр.Ф.2.2.29) - зазначено, що режим хроматографування ізократичний, додано примітку, що час утримання вказано тільки для інформації, виправлено нумерацію показника. | *за рецептом* |  | UA/8637/01/01 |
|  | **ЛЕВОМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в 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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Левофлоксацин» (Євр.Ф.2.2.25) - незначно змінено концентрації стандартного та випробовуваного зразків, додано приготування плацебо, в методі «Ідентифікація титану діоксиду» - вказано прилад для випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Середня маса» (Євр.Ф.2.9.5), а саме додано розрахункову формулу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначної зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Однорідність маси» (Євр.Ф.2.9.5), а саме додано розрахункову формулу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (Євр.Ф.2.2.25), а саме додано опис приготування середовища розчинення, в оцінку придатності системи додано відносне стандартне відхилення, зазначено прилад. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (Євр.Ф.2.2.29) , а саме додано таблицю, що зазначає порядок елюювання домішок, їх час утримування та відносний час утримування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - – незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Євр.Ф.2.2.29) - зазначено, що режим хроматографування ізократичний, додано примітку, що час утримання вказано тільки для інформації, виправлено нумерацію показника. | *за рецептом* |  | UA/8637/01/02 |
|  | **ЛЕВОТРЕН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД | Ірландiя | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17688/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ левофлоксацину гемігідрату з Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., P. R. China на Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China Зміна буде внесена до Методів контролю якості. | *за рецептом* |  | UA/12726/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення виробника первинного пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany. Затверджено: «INEOS Olefins & Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy. Запропоновано: «LyondellBasell Industries», Italy. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: редакційні уточнення в специфікації пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах за показниками Зовнішній вигляд, Ідентифікація, Прозорість розчину, Кольоровість розчину, Кислотність та лужність, Оптична густина, Відновні речовини, Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються, Важкі метали, що екстрагуються, Сульфатна зола у відповідності до рекомендацій та стилістики 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах вилучено показник Речовини розчинні в гексані, показник Швидкість течії розплаву (230° С/2,16 кг) перенесено до розділу Загальні властивості. Зміни обумовлені приведенням у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ, 3.1.6. "Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів". | *за рецептом* |  | UA/15919/01/01 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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, яка відповідає за контроль/випробування серії ГЛЗ - Oncomed manufacturing a.s., Czech Republic / Онкомед меньюфекчерінг а.с., що знаходиться за адресою Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic / Карасек 2229/1б, будова 02, 621 00 Брно-Ржечковіце, Чеська Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до розділу Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: видалення інформації щодо періодичності контролю показників пакувального матеріалу. Згідно зі статтею 5 рекомендацій CMDh деталі щодо частоти тестування пакувальних матеріалів відносяться до вимог НВП. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової дільниці, яка відповідає за виробництво та первинне пакування ГЛЗ - Oncomed manufacturing a.s., Czech Republic / Онкомед меньюфекчерінг а.с., що знаходиться за адресою Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic / Карасек 2229/1б, будова 02, 621 00 Брно-Ржечковіце, Чеська Республіка. Зміни виробничого процесу, включаючи збільшення діапазону розміру серії та вилучення контролю під час виробничого процесу в рамках адаптації до нових налаштувань виробничого процесу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/16366/01/01 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій:  Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії:  Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії:  Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення показників "Absorbance" та "Identity Sodium". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/16366/01/01 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій:  Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії:  Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії:  Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -внесення змін до Методів контролю ГЛЗ, зокрема: незначні зміни в аналітичній методиці випробування ВЕРХ для визначення показників "Кількісне визначення", "Домішки". Методику випробування було вдосконалено та адаптовано до відповідного технічного рівня у зв’язку з введенням нової дільниці виробництва Oncomed manufacturing a.s. Принцип методу та обладнання залишаються незмінними.  Введення змін протягом 6-ти 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) -внесення змін до Методів контролю АФІ, зокрема: незначні зміни в аналітичній методиці випробування ВЕРХ для визначення показників "Кількісне визначення", "Домішки". Методику випробування було вдосконалено та адаптовано до відповідного технічного рівня у зв’язку з введенням нової дільниці виробництва Oncomed manufacturing a.s. Принцип методу та обладнання залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/16366/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція;  Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція /Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА** | імплантат по 11,25 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакеті разом з вологопоглинальною капсулою, по 1 пакету в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; Стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; Стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі ВЕРХ для визначення Ідентифікації, Кількісного визначення та Супровідних домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі ВЕРХ для визначення Однорідності дозованих одиниць.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі випробування «Бактеріальні ендотоксини». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).  Зміни у методі випробування «Біонавантаження». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни за показником «Розчинення» методом ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна за показником «Вода» щодо інтерпретації результатів нижче межі кількісного визначення 0,50% як «нижче LOQ». | *за рецептом* |  | UA/19863/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;   відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; дільниця з контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія;  дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  дільниця з контролю якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина Лтд., Угорщина | Індія/ Польща/ Іспанія/ Чехія/ Мальта/ Угорщина/ Велика Британія | 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 відповідальної за випуск серії Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія/ Accord Healthcare Limited, United Kingdom. Зміни внесено до інструкції 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЕМАРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19128/01/01 |
|  | **ЛЕФНО®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): Затверджено: Імуносупресори. Код АТХ L04A A13. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Інгібітори дигідрооротатдегідрогенази (ДГОДГ). Лефлуномід. Код АТХ L04A K01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6367/01/02 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 8, 11, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/16168/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія  виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серій Лек Фармацевтична компанія д.д. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 2, 4, 8, 11, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16227/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія   виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серій Лек Фармацевтична компанія д.д. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 у пункти 2, 3, 4, 8, 11, 12, 14,17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16208/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія  виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серій Лек Фармацевтична компанія д.д. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 у пункти 2, 4, 8, 11, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки пункти 2, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16228/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН® МЕД** | льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія | Словенія | 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, 8, 11, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/18785/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ** | льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія   виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія | Словенія/ Бельгія | 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, 4, 8, 11, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. 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 адреси виробника ГЛЗ відповідального за випуск серій Лек Фармацевтична компанія д.д. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18801/01/01 |
|  | **ЛІМЗЕР** | капсули, по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці, по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд | Австралiя | Інвентіа Хелскеа Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6148/01/01 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ зміна специфікації для Araneus diadematus raw material and mother tincture з Company own monograph “Araneus diadematus”на HAB monograph “Araneus diadematus”. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ зміни у специфікації для Ferrum iodatum raw material and D2 trituration, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії HAB з власної монографії компанії. | *без рецепта* |  | UA/6673/01/01 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ Н** | розчин для ін'єкцій, по 1,1 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Зміни у специфікації для Ferrum iodatum raw material and D2 trituration, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії HAB з власної монографії компанії. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Зміна специфікації для Araneus diadematus raw material and mother tincture з Company own monograph “Araneus diadematus” на HAB monograph “Araneus diadematus”. | *за рецептом* |  | UA/2054/01/01 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія /Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р.; дата подання РОЗБ - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* |  | UA/15586/01/01 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія /Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р.; дата подання РОЗБ - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* |  | UA/15586/01/02 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія /Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р.; дата подання РОЗБ - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* |  | UA/15586/01/03 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія /Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р.; дата подання РОЗБ - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* |  | UA/15586/01/05 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія /Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2026 р.; дата подання РОЗБ - 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* |  | UA/15586/01/08 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Keppra 250 mg film-coated tablets, Keppra 500 mg film-coated tablets - в Україні зареєстрований як КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.0 - Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація»  ІІ «Специфікація з безпеки» - ІІІ «План з фармаконагляду» - V «Заходи з мінімізації ризиків» -VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 7-8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини леветирацетам відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17411/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Keppra 250 mg film-coated tablets, Keppra 500 mg film-coated tablets - в Україні зареєстрований як КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.0 - Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація»  ІІ «Специфікація з безпеки» - ІІІ «План з фармаконагляду» - V «Заходи з мінімізації ризиків» -VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» (додатки 7-8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини леветирацетам відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17411/01/02 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.0  Зміни внесено до частин:  І «Загальна інформація»  ІІ «Специфікація з безпеки»  ІІІ «План з фармаконагляду»  V «Заходи з мінімізації ризиків»  VI «Резюме плану управління ризиками»  VII «Додатки» (додатки 7-8)  у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини леветирацетам відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).  Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. | *-* |  | UA/17412/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 10 таблеток 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 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 5.0  Зміни внесено до частин:  І «Загальна інформація»  ІІ «Специфікація з безпеки»  ІІІ «План з фармаконагляду»  V «Заходи з мінімізації ризиків»  VI «Резюме плану управління ризиками»  VII «Додатки» (додатки 7-8)  у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини леветирацетам відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).  Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. | *-* |  | UA/17412/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14818/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14818/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16398/01/03 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16398/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16398/01/04 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16398/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5516/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Німеччина/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5516/01/04 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5516/01/02 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Німеччина/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5516/01/03 |
|  | **ЛОРІСТА® НD** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2023-323 - Rev 00 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2000-091 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP- 2000-091 - Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 (затверджено: R1- CEP - 2004-307 - Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. | *за рецептом* |  | UA/6454/01/02 |
|  | **ЛОСПИРИН®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі, по 3, по 8 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 1, або по 2, або по 3, або по 4 стрипи в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна  або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна/ 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. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться упаковки: по 30 таблетки в стрипі; по 1, по 2, по 3 або 4 стрипи у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. 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. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться упаковки: по 30 таблетки в стрипі; по 1, по 2, по 3 або 4 стрипи у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (введення додаткового виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9202/01/01 |
|  | **ЛОСПИРИН®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг; in bulk: №18000 (30х600): по 30 теблеток у стрипі; по 600 стрипів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться упаковки: по 30 таблетки в стрипі; по 1, по 2, по 3 або 4 стрипи у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. 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. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться упаковки: по 30 таблетки в стрипі; по 1, по 2, по 3 або 4 стрипи у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/20503/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.09.2027 р.; дата подання РОЗБ - 30.11.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 8 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.09.2025 р.; дата подання РОЗБ - 30.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* |  | UA/11210/01/02 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.09.2027 р.; дата подання РОЗБ - 30.11.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 8 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.09.2025 р.; дата подання РОЗБ - 30.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* |  | UA/11210/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar, film-coated tablets, 50 mg,100 mg). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11210/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cozaar, film-coated tablets, 50 mg,100 mg). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11210/01/02 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | капсули вагінальні м'які; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | Полікем С.р.л. | Італiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італiя; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутіці C.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Iталiя | Італiя | 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. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу “Маркування” в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: р. Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. | *за рецептом* |  | UA/3934/02/01 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2012-150-Rev 02 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. діючої речовини тадалафіл в зв’язку з видаленням виробника проміжного продукту (затверджено: R1-CEP 2012-150-Rev 01; запропоновано: CEP 2012-150-Rev 02). | *за рецептом* |  | UA/18415/01/02 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2012-150-Rev 02 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. діючої речовини тадалафіл в зв’язку з видаленням виробника проміжного продукту (затверджено: R1-CEP 2012-150-Rev 01; запропоновано: CEP 2012-150-Rev 02). | *за рецептом* |  | UA/18415/01/03 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2012-150-Rev 02 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. діючої речовини тадалафіл в зв’язку з видаленням виробника проміжного продукту (затверджено: R1-CEP 2012-150-Rev 01; запропоновано: CEP 2012-150-Rev 02). | *за рецептом* |  | UA/18415/01/04 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2012-150-Rev 02 від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A. діючої речовини тадалафіл в зв’язку з видаленням виробника проміжного продукту (затверджено: R1-CEP 2012-150-Rev 01; запропоновано: CEP 2012-150-Rev 02). | *за рецептом* |  | UA/18415/01/01 |
|  | **МАРІТА** | таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "Фармак" | Україна | Сіндеа Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 370000 таблеток . Запропоновано: 370000 таблеток 1400000 таблеток. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) збільшення терміну зберігання продукту bulk до 3 місяців. | *за рецептом* |  | UA/18865/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | 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 2013-125 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-125 - Rev 02) для АФІ амоксициліну натрію стерильного від затвердженого виробника Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-133 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-133 - Rev 02) для АФІ калію клавуланату стерильного від затвердженого виробника Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-133 - Rev 01 для АФІ калію клавуланату стерильного від затвердженого виробника Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-125 - Rev 01 для АФІ амоксициліну натрію стерильного від затвердженого виробника Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-125 - Rev 02 для АФІ амоксициліну натрію стерильного від затвердженого виробника Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-125 - Rev 03 для АФІ амоксициліну натрію стерильного від затвердженого виробника Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай | *за рецептом* |  | UA/4428/02/01 |
|  | **МЕДРОЛ** | таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолону) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/02/01 |
|  | **МЕДРОЛ** | таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолону) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/02/02 |
|  | **МЕДРОЛ** | таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолону) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/02/03 |
|  | **МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, C, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ** | розчин для ін’єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості in vivo при випуску: Санофі Пастер Лімітед, Канада;  виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серій: Санофі Пастер Інк., Сполучені Штати (США) | Угорщина/ Канада/ Сполучені Штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/17509/01/01 |
|  | **МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл у ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) – внесення додаткового розміру первинного пакування для затвердженого виробника карпул силіконізованих зі скла 1-го гідролітичного класу 1,8 мл SCHOTT POONAWALLA PRIVATE LIMITED, Індія. Якісний та кількісний склад первинної упаковки не змінилися. Введення додаткового розміру карпул не впливає на доставку, застосування, безпеку та стабільність ГЛЗ. 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 виробника первинного пакування ампул зі скла ВАТ «Курський завод медичного скла», російська федерація. Затверджено: ВАТ «Курський завод медичного скла», російська федерація. ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна, Запропоновано: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна. 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 нормування показника «Гідролітична стійкість» для виробника первинного пакування карпул) SCHOTT POONAWALLA PRIVATE LIMITED, Індія. Затверджено: не більше 2,0 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти Запропоновано: не більше 1,8 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти | *за рецептом* |  | UA/10776/01/01 |
|  | **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» | Велика Британiя | 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 3, 17) упаковок лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/19067/01/01 |
|  | **МЕТАКАРТИН** | розчин для ін`єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - заміна виробника ГЛЗ, що відповідає за виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії Мефар Ілач Сан. А.Ш./Mefar Ilac San. A.S. на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, відповідального за будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості для стерильних 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) (Б.II.б.1. (а) IAнп)заміна виробника ГЛЗ, що відповідає за виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії Мефар Ілач Сан. А.Ш./Mefar Ilac San. A.S. на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника ГЛЗ, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії Мефар Ілач Сан. А.Ш./Mefar Ilac San. A.S. на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, що відповідає за ввезення та випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 5, 8, 11,17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15530/01/01 |
|  | **МЕТИЛЕТИЛПІРИДИНОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності (терміну переконтролю) | *-* |  | UA/19796/01/01 |
|  | **МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС** | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна у методі контролю за показником «Розчинення», а саме заміна використання паперового фільтру «синя стрічка» на мембранний фільтр із розміром пор 0,45 мкм під час пробопідготовки випробовуваного розчину | *За рецептом* |  | UA/3183/01/02 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5873/01/02 |
|  | **МІАСЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-055 - Rev 07 (затверджено: CEP 2002-055 - Rev 06) для АФІ міансерину гідрохлориду від затвердженого виробника EXCELLA GmbH & Co.KG, Німеччина | *За рецептом* |  | UA/14722/01/02 |
|  | **МІАСЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-055 - Rev 07 (затверджено: CEP 2002-055 - Rev 06) для АФІ міансерину гідрохлориду від затвердженого виробника EXCELLA GmbH & Co.KG, Німеччина | *За рецептом* |  | UA/14722/01/03 |
|  | **МІАСЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-055 - Rev 07 (затверджено: CEP 2002-055 - Rev 06) для АФІ міансерину гідрохлориду від затвердженого виробника EXCELLA GmbH & Co.KG, Німеччина | *За рецептом* |  | UA/14722/01/01 |
|  | **МІДІАНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2022-278-Rev 01 від затвердженого виробника ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (Gedeon Richter Plc., Hungary для діючої речовини дроспіренон в зв’язку зі зміною періоду повторного випробування АФІ (затверджено: R0-CEP 2022-278-Rev 00 re-test period 12 months; запропоновано: R0-CEP 2022-278-Rev 01 re-test period 24 months) | *За рецептом* |  | UA/11296/01/01 |
|  | **МІКАРДИС®** | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Нiмеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Нiмеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявник Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина , Заявником Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина оновлено формат плану управління ризиками лікарського засобу МІКАРДИС®, таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці згідно керівництва з належної практики фармаконагляду , GVP Module V. Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв’язку з вилученням проблем безпеки згідно рекомендацій до інтегрованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 1.0 додається | *За рецептом* |  | UA/2681/01/01 |
|  | **МІКОКС** | краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італiя | Гуна С.п.а. | Італія | 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. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ та п. 17. ІНШЕ. | *без рецепта* |  | UA/3607/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ** | каплети, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед, Індія; ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ Парацетамолу з Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit-I), Індія на Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit-II), Індія для виробника ГЛЗ ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія. | *Без рецепта* |  | UA/6458/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ** | суспензія оральна, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Парацетамолу з Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Індія на Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit-II), Індія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ Парацетамолу Farmson Analgesics, Індія. | *без рецепта* |  | UA/1454/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ АДВАНС** | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 картонних коробок у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс Пріват 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 | *№ 4, № 12 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9028/01/01 |
|  | **МІОПРИДИН®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту, ідентифікації, супровідних домішок. Зміни стосуються щодо довжнини хвилі детектора при визначенні неспецифікованих домішок (змінюється з 260 нм на 210 нм). Вилучення незначних хроматографічних параметрів, які не впливають на результат аналізу, а саме: попередня колонка, коливання швидкості потоку, тиск, кількість інжекцій. Введення незначних редакційних змін. | *за рецептом* |  | UA/19477/01/01 |
|  | **МІОРИКС®** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Асіно Естонія ОУ, Естонiя  виробництво нерозфасованої продукції: виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США  контроль якості та дослідження стабільності: ТОВ "Фарма Старт", Україна | Естонiя/ США/ 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 первинного пакування) - зміна дільниці для первинного пакування з Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща на Асіно Естонія ОУ, Естонія Джаама тн 55Б, Пилва лінн, Пилва валд, Пилва мааконд, 63308, Естонія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміна дільниці для вторинного пакування з Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща на Асіно Естонія ОУ, Естонія Джаама тн 55Б, Пилва лінн, Пилва валд, Пилва мааконд, 63308, Естонія. 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 дільниці, що відповідає за випуск серії з Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща на Асіно Естонія ОУ, Естонія Джаама тн 55Б, Пилва лінн, Пилва валд, Пилва мааконд, 63308, Естонія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зміна дільниці на якій здійснюється контроль якості та дослідження стабільності ТОВ «Фарма Старт», Україна Україна 03124, м Київ, бульвар Врацлава Гавела, будинок 8. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 6.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14641/01/02 |
|  | **МІОРИКС®** | капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Асіно Естонія ОУ, Естонiя   нерозфасованої продукції: виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США  контроль якості та дослідження стабільності: ТОВ "Фарма Старт", Україна | Естонiя/ США/ 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 первинного пакування) - зміна дільниці для первинного пакування з Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща на Асіно Естонія ОУ, Естонія Джаама тн 55Б, Пилва лінн, Пилва валд, Пилва мааконд, 63308, Естонія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - зміна дільниці для вторинного пакування з Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща на Асіно Естонія ОУ, Естонія Джаама тн 55Б, Пилва лінн, Пилва валд, Пилва мааконд, 63308, Естонія. 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 дільниці, що відповідає за випуск серії з Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща на Асіно Естонія ОУ, Естонія Джаама тн 55Б, Пилва лінн, Пилва валд, Пилва мааконд, 63308, Естонія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зміна дільниці на якій здійснюється контроль якості та дослідження стабільності ТОВ «Фарма Старт», Україна Україна 03124, м Київ, бульвар Врацлава Гавела, будинок 8. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 6.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14641/01/01 |
|  | **М-КАСТ** | таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні по 4 мг, 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14341/01/02 |
|  | **М-КАСТ** | таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні по 4 мг, 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14341/01/01 |
|  | **МОВАЛГІН** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/6870/01/01 |
|  | **МОВАЛГІН** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/6870/01/02 |
|  | **МОВІНАЗА®-10 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі СФ-спектрофотометрії для контролю показника "Кількісне визначення". Уточнюється приготування реагентів; додається опис фільтрації контрольного розчину; незначні редакційні правки. | *За рецептом* |  | UA/11619/01/01 |
|  | **МОВІНАЗА®-20 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі СФ-спектрофотометрії для контролю показника "Кількісне визначення". Уточнюється приготування реагентів; додається опис фільтрації контрольного розчину; незначні редакційні правки. | *За рецептом* |  | UA/11619/01/02 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці скляній (флаконі); по 1 пляшці скляній (флаконі) в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6,7,8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини моксифлоксацин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).  Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/19671/01/01 |
|  | **МОНАФОКС** | краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і ковпачком з запобіжником; по 1 флакону у картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробник «in bulk», пакування і контроль серії: Фамар Анонімуос Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалз енд Косметікс, Греція;  вторинне пакування і контроль серії: Фарматен С.А., Греція;  виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Греція/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника відповідального за випуск серії з Фарматен С.А., Греція на Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ (Ернст-Мелхіор-Гассе 20, 1020 Відень, Австрія) / Pharmaselect International Beteiligungs GmbH (Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria). Виробник Фарматен С.А., Греція залишається як відповідальний за вторинне пакування і контроль серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агнежка Станкевич / Agnieszka Stankiewicz.  Пропонована редакція: Д-р Штефан Зохманн / Dr. Stefan Zohmann. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруднікова Тетяна. Пропонована редакція: Вельгош Світлана Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, у зв'язку із коректним стилістичним викладенням та переформатуванням викладеного тексту в розділах: "Склад", "Упаковка". Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Редакційні зміни в МКЯ ЛЗ, у зв'язку із коректним стилістичним викладенням та переформатуванням викладеного тексту в розділах: "Склад", "Упаковка". 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 "in bulk", пакування і контроль серії Фамар А.В.Е. Алімос Плант, Греція. Виробнича дільниця, та усі виробничі операції залишаються незмінними. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16906/01/01 |
|  | **МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція) за п. Кількісне визначення суми флавоноїдів до вимог монографії ДФУ 2.4. МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДИN для збереження ланцюга відслідковування за маркером плоди-екстракт. Затверджено Кількісне визначення Сума флавоноїдів Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид має бути не менше 0,03 % Ефірні олії Не менше 1,3 % Запропоновано Кількісне визначення Сума флавоноїдів Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на лютеолін-7-глюкозид має бути не менше 0,02 % Ефірні олії Не менше 1,3 %. Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме внесення змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів пов’язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96%). Ідентифікацію тарних місць при вхідному контролі субстанції планується проводити із застосуванням раман-спектрометра. Дане обладнання забезпечує точний та якісний аналіз на молекулярному рівні і може використовуватись для проведення аналізів за показником «Ідентифікація» безконтактним методом згідно ДФУ, 2.2.48. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін у реєстраційне досьє лікарського засобу МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція) - пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю лікарської рослинної сировини МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДИ до вимог монографії МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДИN, ДФУ 2.4 за такими показниками: "Опис", "Мікроскопія", "Ідентифікація", "Сторонні органи" (вилучено), "Сторонні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення".  Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) | *-* |  | UA/12462/01/01 |
|  | **МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН** | гранули, 3,25 г/5 г; по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ , Німеччина   виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина  Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина  ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина  Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина  ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску та статусу рекламування в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування") - відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 5, 8, 13) та вторинної (пункти 8, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна 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 адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серій кінцевого продукту (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) без зміни фактичного місцерозташування виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - за рецептом, не підлягає. Вірна редакція - без рецепта, підлягає. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6104/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Muscoril® 4 mg, 8 mg capsules)  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16219/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Muscoril® 4 mg, 8 mg capsules)  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16219/01/02 |
|  | **НАГЛАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском типу «flip-off». По 1 флакону у картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британiя; Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/ Велика Британiя/ Ірландія | 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 WuXi AppTec Laboratories Services, Inc., 2540 Executive Drive, St. Paul, MN 55120 USA, відповідальної за випробування діючої речовини на мікоплазму. Відповідно оновлюється наступний розділ досьє: 3.2.S.2.1. 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 WuXi AppTec Laboratories Services, Inc., 4751 League Island Blvd., Philadelphia, PA 19112 USA, відповідальної за випробування на віруси in vitro щодо наявності вірусних забруднень діючої речовини. Відповідно оновлюється наступний розділ досьє: 3.2.S.2.1. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання нової дільниці WuXi Advanced Therapies Inc., 400 Rouse Blvd.,Philadelphia, PA 19112, USA для випробування фармакопейної мікоплазми в процесі виробництва та випробування на віруси in vitro рідини для культури клітин (HCCF) в процесі виробництва.Відповідно оновлюється наступний розділ досьє: 3.2.S.2.1. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Припинення щоденного відбору проб з біореактора для визначення титру, як тільки біореактор досягне стабільного стану. На цьому етапі щоденно відбираються тільки зразки з пакетів для збору: випробування на титр збору або відбір зразків незмінюється; оновлення розділу 3.2.A.2.3. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Додавання повторної фільтрації проміжних продуктів діючої речовини у разі механічної несправності (протікання системи) або невдалого випробування на цілісність фільтра. Оновлення наступних розділів досьє: 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5, 3.2.S.4.4. | *за рецептом* |  | UA/13183/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці; по 1 мл у шприці без голки; 1 шприц у блістері та 1 голка у блістері у комплекті; по 1 або 2 комплекти у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 в процесі внесення змін** (Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення альтернативного виробника Saneca Pharmaceuticals a.s., Словаччина для АФІ Налбуфіну гідрохлориду, Діюча редакція: SpecGx LLC, USA; Sanofi Chimie, France Пропонована редакція: SpecGx LLC, USA; Sanofi Chimie, France; Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic). **Редакція в наказі** - по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці. **Вірна редакція** - по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці; по 1 мл у шприці без голки; 1 шприц у блістері та 1 голка у блістері у комплекті; по 1 або 2 комплекти у пачці | *за рецептом* |  | UA/14321/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви затвердженого виробника АФІ Налбуфін гідрохлорид з Sanofi Chimie, France на нову: Sanofi Winthrop Industrie, France відповідно до діючого сертифіката GMP виробника АФІ. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. | *за рецептом* |  | UA/13460/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці;  по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці, по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна;  всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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. Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "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 у текст маркування первинної (п. 1, 2, 4, 5, 6), вторинної- блістер (п.1, 2, 5) та вторинної - пачка (2, 3, 4, 14, 17) упаковок лікарського засобу, а також вилучено переклад інформації російською мовою.  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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11606/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення нової методики випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (метанол, 2-пропанол, метиленхлорид, 2-метил-2-пропанол, етилацетат, тетрагідрофуран, диметилформамід) для АФІ Налбуфіну гідрохлорид. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення нової методики випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (хлороформ, циклобутилметилбромід, пентантіол, бензол) для АФІ Налбуфіну гідрохлорид. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника RUSAN PHARMA LTD., India для АФІ Налбуфіну гідрохлорид з наданням мастер-файла на АФІ, як наслідок внесення змін до специфікації/методів випробування | *за рецептом* |  | UA/11606/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6871/01/01 |
|  | **НЕБІАР®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Актавіс Лімітед, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії) | 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, не включаючи випуск серій) - Зміна написання назви виробника in bulk Актавіс Лтд, Мальта у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними.  Діюча редакція:  ПАТ "Київмедпрепарат"  Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта)  Пропонована редакція:  ПАТ "Київмедпрепарат"  Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Актавіс Лімітед, Мальта)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17235/01/01 |
|  | **НЕБІВАЛ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 8 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини небіволол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4979/01/01 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2005-037 - Rev 03 для діючої речовини Risperidone від нового виробника CIPLA LIMITED. 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 затвердженого виробника діючої речовини Risperidone - Jubilant Generics Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини Risperidone новим показником "Поліморфна ідентичність" відповідно до матеріалів виробника CIPLA LIMITED. 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 затвердженого виробника діючої речовини Risperidone - AUROBINDO PHARMA LIMITED, India у зв'язку з припиненням постачання субстанції даним виробником. | *за рецептом* |  | UA/1178/01/02 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2005-037 - Rev 03 для діючої речовини Risperidone від нового виробника CIPLA LIMITED. 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 затвердженого виробника діючої речовини Risperidone - Jubilant Generics Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини Risperidone новим показником "Поліморфна ідентичність" відповідно до матеріалів виробника CIPLA LIMITED. 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 затвердженого виробника діючої речовини Risperidone - AUROBINDO PHARMA LIMITED, India у зв'язку з припиненням постачання субстанції даним виробником. | *за рецептом* |  | UA/1178/01/03 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2005-037 - Rev 03 для діючої речовини Risperidone від нового виробника CIPLA LIMITED. 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 затвердженого виробника діючої речовини Risperidone - Jubilant Generics Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів вхідного контролю для діючої речовини Risperidone новим показником "Поліморфна ідентичність" відповідно до матеріалів виробника CIPLA LIMITED. 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 затвердженого виробника діючої речовини Risperidone - AUROBINDO PHARMA LIMITED, India у зв'язку з припиненням постачання субстанції даним виробником. | *за рецептом* |  | UA/1178/01/04 |
|  | **НЕФОБОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/20773/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | гранули для приготування оральної суспензії, 100 мг, по 30 саше в картонній пачці | ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | ФАЙН ФУДС ЕНД ФАРМАСЕУТІКАЛС Н.Т.М. 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: Жихар Іван Костянтинович. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), у звязку з виправленням помилки, допущеної при перекладі форми власності заявника з латвійської мови.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (1, 6) та вторинної (п. 1, 3, 4, 7, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу та перенесено контактні дані про представника заявника в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження та/або представника заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20326/01/01 |
|  | **НІТРОСОРБІД** | таблетки по 0,01 г по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника субстанції ізосорбіду динітрату розведеного «Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd», Китай. Затверджений виробник – ТОВ НВФ «Мікрохім», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР від нового (альтернативного) виробника субстанції ізосорбіду динітрату розведеного «Dipharma Francis S.r.l.», Італія, СЕР № R1-CEP 2013-295-Rev 00. 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 вхідного контролю ізосорбіду динітрату розведеного додаткових застарілих показників "Сульфатна зола", "Важкі метали", "Ідентифікація" (кольорові реакції на нітроефірну групу та цукристі речовини) в зв’язку з приведенням до діючого видання ЕР; та показника "Залишкові кількості органічних розчинників" в зв’язку із вилученням виробника АФІ «Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd», Китай.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування № 60 (20 х 3) (по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону). Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв’язку зі зміною розміру упаковки готового лікарського засобу та як наслідок - поява тексту маркування для нового розміру упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7349/01/01 |
|  | **НОБІ ГЕЛЬ®** | гель 2,5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 5, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/15144/01/01 |
|  | **НОВІРИН ФОРТЕ** | таблетки по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  незначні зміни у виробничий процес субстанції: на стадії 1. Отримання солі 1-диметиламіно-2-пропанол-4-ацетамідобензойної кислоти – введено фільтрацію реакційної маси перед охолодженням | *за рецептом* |  | UA/12436/01/02 |
|  | **НОВОКС®** | розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (левофлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16886/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція  або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- Зміна адреси виробника відбулась у звязку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Діюча редакція: Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд Манілендз, Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Ірландія Servier (Ireland) Industries Ltd Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland Пропонована редакція: Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Y14 E284, Ірландія Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної та п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 17. ІНШЕ вторинної упаковок лікарського засобу.  Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Видалено текст маркування первинної та вторинної упаковок без зазначення одиниць вимірювання системи SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" та "Місцезнаходження заявника" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5650/01/02 |
|  | **НООБУТ® ІС 100** | порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 внесено незначні редакційні правки у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/8831/02/01 |
|  | **НООБУТ® ІС 500** | порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 внесено незначні редакційні правки у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/8831/02/02 |
|  | **НОРМАТЕНС** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 12 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2922/01/01 |
|  | **НОРФЛОКСАЦИН** | краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «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. 6) та вторинної (п. 7, 11, 17) упаковок лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; а також внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4901/01/01 |
|  | **НУМЕТА G16Е** | емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгiя | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1999-023 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-023 - Rev 02) для діючої речовини Tyrosine від вже затвердженого виробника Ajinomoto Co., Inc. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)  приведення специфікації для діючої речовини Soya-bean oil, refined у відповідність до вимог монографії ЕР 1473, а саме приведено ліміти для Stearic acid та Linolenic acid. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 04) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc., USA (Власник СЕР: Ajinomoto Co., Inc.). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 1998-137-Rev 06 для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc., USA (Власник СЕР: Ajinomoto Co., Inc.). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2008-099-Rev 05 (затверджено: CEP 2008-099-Rev 04) для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-216-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-216-Rev 0З) для діючої речовини Aspartic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) приведення методики випробування для показника «Механічні частки» готового лікарського засобу у відповідність до вимог Євр. Фарм. 2.9.19. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) вилучення методу полум’яної фотометрії для визначення калію, для допоміжної речовини Sodium oleate, так як альтернативний метод випробування (Євр.Ф. 2.2.22 - Атомно-емісійна спектрометрія) вже затверджено. | *за рецептом* |  | UA/17605/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | 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 розділи 3, 9, 15, 17 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/6313/02/01 |
|  | **ОЗЕМПІК** | розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 9.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку із закінченням дослідження NN9924-4669 для діючої речовини семаглутид (пероральна форма застосування, у здорових годуючих жінок), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 9.1 додається. | *за рецептом* |  | UA/19176/01/01 |
|  | **ОКСОЛІН** | мазь 0,25 % по 10 г тубі; по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/8112/01/01 |
|  | **ОКТАГАМ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія;  Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування:  Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція): Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина | Австрія/ Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) Об’єднання 2-х in-bulk розчинів Октагам на виробничій дільниці Октафарма, Швеція. Процес in- bulk фільтрації залишається без змін, а також максимально допустимий час зберігання, кінцева стерильна фільтрація та наповнення. Два об’єднані in-bulk розчини рахуються як одна кінцева серія. | *за рецептом* |  | UA/13905/01/01 |
|  | **ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА** | олія по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; інформацію щодо одиниць SI із п. 17 перенесено у п. 2; текст маркування приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* |  | UA/7818/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 20 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) на заміну діючому розділу ІІА та ІІВ було оновлено, внесено редакційні уточнення та приведено до CTD-формату розділи 3.2.Р.1, 3.2.Р.3.2, 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміни щодо розміру серії АФІ Омепразол пелети. Затверджено: Batch size is 300.00 Kg Запропоновано: The batch size and batch formula of Omeprazole Pelletts 8.5 % w/w are presented in the below table. Batch size is 600.00 Kg. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) виробником ГЛЗ пропонується встановити теоретичний розмір серії від 25,00 до 600,00 кг на заміну 250,00 кг Затверджено: Теоретична кількість на серію, кг: 250,00 80,85-1063,800 тис капсул Всього: 330,85 кг Запропоновано: Теоретична кількість на серію, кг: від 25,00 до 600,00 від 8,09 кг до 194,04 кг (від 106,380 до 2553,190) тис капсул Всього: від 33,09 до 794,04 кг | *за рецептом* |  | UA/6542/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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 "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/10081/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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 "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/10081/01/02 |
|  | **ОНКО БЦЖ 100 / ONKO BCG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА** | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 100 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл у картонній коробці | Синтаверс С.А. | Польща | Виробник:  Синтаверс С.А., Польща  Synthaverse S.A.  Виробник розчинника:  ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви 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 місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11, 17) упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Katarzyna Tokarzewska / Катажина Токаржевська. Пропонована редакція: Gabriela Widelska / Габріела Відельська.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15951/01/01 |
|  | **ОНКО БЦЖ 50 / ONKO BCG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА** | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 50 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл у картонній коробці | Синтаверс С.А. | Польща | Виробник:  Синтаверс С.А., Польща  Виробник розчинника:  ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви 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 місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11, 17) упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Katarzyna Tokarzewska / Катажина Токаржевська. Пропонована редакція: Gabriela Widelska / Габріела Відельська.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15951/01/02 |
|  | **ОСТЕОБІОС** | краплі для перорального застосування по 30 мл крапель у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італiя | Гуна С.п.а. | Італія | 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. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ та п. 17. ІНШЕ | *без рецепта* |  | UA/2649/01/01 |
|  | **ОТИНУМ** | краплі вушні, 0,2 г/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 12 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1364/01/01 |
|  | **ОТОТОН®** | краплі вушні, по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/13775/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7685/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7685/01/02 |
|  | **ОФТИМОЛ®** | краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або 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)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 3, 7, 11, 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4314/01/02 |
|  | **ОФТИМОЛ®** | краплі очні, 2,5 мг/мл; по 5 мл або 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)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 3, 7, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4314/01/01 |
|  | **ПАНТЕКРЕМ®** | крем 5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Актуалізація р.3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин. | *без рецепта* |  | UA/10978/01/01 |
|  | **ПАНТОР 20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13540/01/01 |
|  | **ПАНТОР 40** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13540/01/02 |
|  | **ПАРАДІН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у пакеті; пакет у захисній упаковці з металізованої фольги; по 1 або 12 упаковок у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Інфомед Флуідс С.Р.Л. | Румунія | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15371/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання функції Випуск серії затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Внесено зміни в 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 зміни у текст маркування первинної (п. 2, 4, 5, 6) та вторинної (п. 2, 11, 15, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *Не підлягає* | UA/11685/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - – додатково до затвердженого виробника первинного пакування фольги алюмінієвої (АТ «Технологія», Україна) вводиться новий виробник фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. 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 затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація Rockman Company Ltd, China\* \*компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею.  Запропоновано: Rockman Company Ltd, China\* \*компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. 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 затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої ВАТ «Русал Саянал», російська федерація. Затверджено: ВАТ «Русал Саянал», російська федерація АТ «Технологія», Україна Запропоновано: АТ «Технологія», Україна | *без рецепта* |  | UA/11685/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 500 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - – додатково до затвердженого виробника первинного пакування фольги алюмінієвої (АТ «Технологія», Україна) вводиться новий виробник фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. 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 затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація Rockman Company Ltd, China\* \*компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею.  Запропоновано: Rockman Company Ltd, China\* \*компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. 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 затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої ВАТ «Русал Саянал», російська федерація. Затверджено: ВАТ «Русал Саянал», російська федерація АТ «Технологія», Україна Запропоновано: АТ «Технологія», Україна | *без рецепта* |  | UA/11685/01/01 |
|  | **ПАРАЦИТРОН** | порошок для орального розчину по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці | ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | 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)) Зміна періодичності контролю в специфікації та методах випробування допоміжної речовини – Цукроза (цукор подрібнений (пудра)), а саме- за показниками «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Насипна густина вільна», «Розмір часток», «Мікробіологічна чистота» пропонується контроль проводити при зміні партії сировини одноразово.  Для показника «Опис», періодичність контролю залишити без змін, а саме - для кожної серії та при зберіганні продукту більше 72 годин (після повторного подрібнення). | *без рецепта* |  | UA/20333/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер , Франція   повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя  вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 препарату з 3 до 4 років за результатами досліджень стабільності при температурі +5°С ± 3°С. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.Р.2.3. Розробка виробничого процесу для вакцини для профілактики інфекцій, спричинених Haemophilus типу b кон'югованої, адсорбованої.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ для всіх дозувань 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 8 мг/2,5 мг/5 мг за показником «Розчинення. Амлодипін», а саме встановлено нормування на етапі видачі дозволу на реалізацію та протягом терміну його придатності на рівні Q=75% за 15 хв. Внесенні незначні уточнення за показником «Розчинення» - методика контролю залишена без змін. | *за рецептом* |  | UA/19239/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ для всіх дозувань 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 8 мг/2,5 мг/5 мг за показником «Розчинення. Амлодипін», а саме встановлено нормування на етапі видачі дозволу на реалізацію та протягом терміну його придатності на рівні Q=75% за 15 хв. Внесенні незначні уточнення за показником «Розчинення» - методика контролю залишена без змін. | *за рецептом* |  | UA/19239/01/04 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ для всіх дозувань 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 8 мг/2,5 мг/5 мг за показником «Розчинення. Амлодипін», а саме встановлено нормування на етапі видачі дозволу на реалізацію та протягом терміну його придатності на рівні Q=75% за 15 хв. Внесенні незначні уточнення за показником «Розчинення» - методика контролю залишена без змін. | *за рецептом* |  | UA/19239/01/03 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ для всіх дозувань 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 8 мг/2,5 мг/5 мг за показником «Розчинення. Амлодипін», а саме встановлено нормування на етапі видачі дозволу на реалізацію та протягом терміну його придатності на рівні Q=75% за 15 хв. Внесенні незначні уточнення за показником «Розчинення» - методика контролю залишена без змін. | *за рецептом* |  | UA/19239/01/01 |
|  | **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», Україна  або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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 альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9270/02/01 |
|  | **ПІВОНІЇ НАСТОЙКА** | настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у пункт «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9246/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/1522/01/01 |
|  | **ПІЛОЗЕЛЛА КОМПОЗИТУМ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці по 1 флакону в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італiя | Гуна С.п.а. | Італія | 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. 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ та п. 17. ІНШЕ. | *без рецепта* |  | UA/4540/01/01 |
|  | **ПІЛОКАРПІН** | краплі очні, розчин 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни)  Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" щодо уточнення лікарської форми, а саме: краплі очні, розчин. Відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію російською мовою та доповнено викладення тексту англійською мовою. Проведено незначні редакційні правки в тексті маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" і "Термін придатності" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6836/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | капсули по 0,4 г; по 10 капсул 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 (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/1878/01/01 |
|  | **ПІРЕТИКОЛ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону 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. 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20445/01/01 |
|  | **ПМС-УРСОДІОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада | Литва/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної блістер (п. 4, 6) упаковки; первинної етикетка (п. 17. ІНШЕ) упаковки; а також вторинної (п. 8,17) упаковки лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/9555/01/01 |
|  | **ПМС-УРСОДІОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада | Литва/ Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної блістер (п. 4, 6) упаковки; первинної етикетка (п. 17. ІНШЕ) упаковки; а також вторинної (п. 8,17) упаковки лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/9555/01/02 |
|  | **ПОЛІДЕКСА** | краплі вушні, розчин; по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Фармастер | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ. | *за рецептом* |  | UA/2699/01/01 |
|  | **ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ** | спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. | *за рецептом* |  | UA/2831/01/01 |
|  | **ПОСИФОРМІН** | мазь очна 2 %; по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.08.2031р. Дата подання - 01.11.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | *за рецептом* |  | UA/12755/01/01 |
|  | **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 з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Виправлення швидкості наповнення від 550 одиниць/хв до 600 одиниць/хв шприців на дільниці Pfizer, Puurs, Бельгія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме запровадження виробничих циклів щодо заповнення шприців на дільниці Pfizer, Puurs, Бельгія | *За рецептом* |  | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРИЧЕПИ ТРАВА** | трава різано-пресована, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПраТ "Ліктрави" | Україна | ПраТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)). | *без рецепта* |  | UA/16466/01/01 |
|  | **ПРОЗЕРИН** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни і незначні редакційні правки у п. 2, 6 первинної упаковки та п. 2, 4, 6, 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8836/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті в картонній коробці | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | Корея | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/7499/01/01 |
|  | **ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ** | сироп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковок лікарського засобу | *Без рецепта* |  | UA/0672/02/01 |
|  | **ПРОСТААР** | капсули м'які по 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -вилучення тесту “Ідентифікація (ТШХ)” з методів контролю та специфікації лікарського засобу, оскільки цей тест не є обов’язковим і наявний альтернативний більш точний метод контролю даного показника. 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення тесту “Середня маса вмісту капсул” з методів контролю та специфікації, оскільки цей тест не є обов’язковим і наявний альтернативний більш точний метод контролю даного показника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/20492/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данiя/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/2700/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у методі контролю якості для показника "Супровідні домішки" для діючої речовини калію диклофенаку, а саме уточнення приготування розчину плацебо та випробуваного розчину, додано інформацію про холостий розчин та уточнено процедуру хроматографування розчинів. Критерії прийнятності для показника залишається незмінними. | *за рецептом* |  | UA/15396/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у методі контролю якості для показника "Супровідні домішки" для діючої речовини калію диклофенаку, а саме уточнення приготування розчину плацебо та випробуваного розчину, додано інформацію про холостий розчин та уточнено процедуру хроматографування розчинів. Критерії прийнятності для показника залишається незмінними. | *-* |  | UA/15397/01/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості та випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція   Контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання уточнюючої інформації до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ  по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу у картонній коробці. Запропоновано: розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ  по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу у картонній коробці. Примітка. Лікарський засіб наповнюють в однодозові контейнери (ампули) з поліетилену низької щільності з використанням технології «видування-наповнення-герметизація» (Blow-Fill-Seal). Ампули з’єднують по 5. Кожен контейнер упакований в герметично запаяний конверт із ламінованої алюмінієвої фольги. Конверт захищає лікарський засіб від світла та мінімізує випаровування рідини з ампул.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/5552/01/02 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості та випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція   Контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання уточнюючої інформації до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ  по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу у картонній коробці. Запропоновано: розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ  по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу у картонній коробці. Примітка. Лікарський засіб наповнюють в однодозові контейнери (ампули) з поліетилену низької щільності з використанням технології «видування-наповнення-герметизація» (Blow-Fill-Seal). Ампули з’єднують по 5. Кожен контейнер упакований в герметично запаяний конверт із ламінованої алюмінієвої фольги. Конверт захищає лікарський засіб від світла та мінімізує випаровування рідини з ампул.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/5552/01/01 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 %; по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8650/01/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, випуск серії та контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "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 (Mobic 15 mg/ml, solution injectable, в Україні зареєстровано як Моваліс). 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. Додавання функції випуск серії то контроль якості вже затвердженому виробнику: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22), який відповідає за весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу пункти 1, 2, 4, 5, 6 та вторинної упаковки лікарського засобу пункти 1, 2, 3, 4, 8, 13, 14, 17, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11608/02/01 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л. , Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | Велика Британія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* |  | UA/11300/01/01 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л. , Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | Велика Британія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* |  | UA/11300/01/02 |
|  | **РЕГІСОЛ® ІС** | порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 внесено зміни у вторинну упаковку (п.п. 8, 17) та первинну упаковку (п.п. 8, 17) лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  оновлення торгової назви лікарського засобу, а саме додавання символу "®". Діюча редакція: REHYSOL IC РЕГІСОЛ ІС  Пропонована редакція: REHYSOL IC РЕГІСОЛ® ІС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14661/01/01 |
|  | **РИБОКСИН** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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/4137/02/01 |
|  | **РИГЕВІДОН** | таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | 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, а також внесення редакційних змін (без змін змісту) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника | *за рецептом* |  | UA/2778/01/01 |
|  | **РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Повідон до вимог монографії «Povidone» діючої редакції Європейської Фармакопеї та ДФУ. | *без рецепта* |  | UA/7736/01/01 |
|  | **РИНАЗОЛІН®** | краплі назальні, 0,1 мг/мл, по 10 мл у флаконі поліетиленовому з нагвинченим ковпачком; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі скляному брунатного кольору, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Введення додаткового розміру серії 350 л (35,0 тис. фл.)  Затверджено: р.3.2.Р.3.2 Склад на серію, Виробнича рецептура на 700 л розчину (70,0 тис. фл.), Запропоновано: р.3.2.Р.3.2 Склад на серію, Виробнича рецептура на 350 л розчину (35,0 тис. фл.), Виробнича рецептура на 700 л розчину (70,0 тис. фл.) | *без рецепта* |  | UA/7191/01/03 |
|  | **РИЦИНОВА ОЛІЯ** | олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:  ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/9198/01/01 |
|  | **РОЗВАТОР** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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/13374/01/02 |
|  | **РОЗВАТОР** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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/13374/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ розувастатину кальцію у відповідність до монографії Європейської фармакопеї діючого видання. - 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) - приведення матеріалів реєстраційного досьє до матеріалів виробника АФІ розувастатину кальцію Changzhou Pharmaceutical Factory (сертифіката відповідності Європейській фармакопеї), а саме: удосконалення затвердженої аналітичної методики «Residual solvents». 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 розувастатину кальцію новим показником якості «Ізоамілбромід» та відповідним методом випробування відповідно до матеріалів виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory. | *за рецептом* |  | UA/13316/01/03 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ розувастатину кальцію у відповідність до монографії Європейської фармакопеї діючого видання. - 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) - приведення матеріалів реєстраційного досьє до матеріалів виробника АФІ розувастатину кальцію Changzhou Pharmaceutical Factory (сертифіката відповідності Європейській фармакопеї), а саме: удосконалення затвердженої аналітичної методики «Residual solvents». 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 розувастатину кальцію новим показником якості «Ізоамілбромід» та відповідним методом випробування відповідно до матеріалів виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory. | *за рецептом* |  | UA/13316/01/04 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ розувастатину кальцію у відповідність до монографії Європейської фармакопеї діючого видання. - 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) - приведення матеріалів реєстраційного досьє до матеріалів виробника АФІ розувастатину кальцію Changzhou Pharmaceutical Factory (сертифіката відповідності Європейській фармакопеї), а саме: удосконалення затвердженої аналітичної методики «Residual solvents». 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 розувастатину кальцію новим показником якості «Ізоамілбромід» та відповідним методом випробування відповідно до матеріалів виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory. | *за рецептом* |  | UA/13316/01/02 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ розувастатину кальцію у відповідність до монографії Європейської фармакопеї діючого видання. - 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) - приведення матеріалів реєстраційного досьє до матеріалів виробника АФІ розувастатину кальцію Changzhou Pharmaceutical Factory (сертифіката відповідності Європейській фармакопеї), а саме: удосконалення затвердженої аналітичної методики «Residual solvents». 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 розувастатину кальцію новим показником якості «Ізоамілбромід» та відповідним методом випробування відповідно до матеріалів виробника АФІ Changzhou Pharmaceutical Factory. | *за рецептом* |  | UA/13316/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція); у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | АЛІВУС ЛАЙФ САЙЕНСЕС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ розувастатин кальцію. Затверджено: ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСИЗ ЛТД. (GLENMARK LIFE SCIENCES LTD.) Запропоновано: АЛІВУС ЛАЙФ САЙЕНСЕС ЛІМІТЕД (ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17117/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | 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)). Введення альтернативної методики УФ-спектрофотометрії для визначення показника "Розчинення" у готовому лікарському засобі. Незначні редакційні зміни в методах випробування розмірів, розчинення та супровідних домішок | *за рецептом* |  | UA/19505/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | 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)). Введення альтернативної методики УФ-спектрофотометрії для визначення показника "Розчинення" у готовому лікарському засобі. Незначні редакційні зміни в методах випробування розмірів, розчинення та супровідних домішок | *за рецептом* |  | UA/19505/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | 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)). Введення альтернативної методики УФ-спектрофотометрії для визначення показника "Розчинення" у готовому лікарському засобі. Незначні редакційні зміни в методах випробування розмірів, розчинення та супровідних домішок | *за рецептом* |  | UA/19505/01/03 |
|  | **РОПІЛОНГ** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Наропін, розчин для ін’єкцій 7,5 мг/мл).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19109/01/01 |
|  | **РОПІЛОНГ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах скляних, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Наропін, розчин для ін’єкцій 2 мг/мл).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19109/02/01 |
|  | **РОПІЛОНГ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Наропін, розчин для ін’єкцій 10 мг/мл).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19109/01/02 |
|  | **РОТАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16265/01/01 |
|  | **РОТАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16265/01/02 |
|  | **РОТАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16265/01/03 |
|  | **САКСЕНДА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія. Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції іn bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія. Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати | Данія/ Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/18651/01/01 |
|  | **САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; контроль якості: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; мікробіологічне тестування: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.  Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років.  Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.25 р. Дата подання - 24.07.25 р.  Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років.  Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.12.2033 р. Дата подання - 02.03.34 р.  Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/4201/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина   Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина  Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина  аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування")-відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 3. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 4. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)  Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни фактичного місцерозташування. 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, відповідального за випуск серій кінцевого продукту (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) без зміни фактичного місцерозташування виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина   Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробники, відповідальні за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ , Німеччина  аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 3. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 4. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ». Рекомендовані до затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу; - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 26). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни фактичного місцерозташування. 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, відповідального за випуск серій кінцевого продукту (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) без зміни фактичного місцерозташування виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/01/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ , Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/03/03 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9821/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9821/01/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/1537/02/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/1537/02/03 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/1537/02/01 |
|  | **САНЗИДИМ 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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/17260/01/01 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17662/01/01 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17662/01/04 |
|  | **СЕРРАТА®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 1 000 000 таблеток на виробничій дільниці Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія.  Затверджено:  Розмір серії: 100 000 таблеток  Запропоновано:  Розмір серії: 100 000 таблеток: по 10 табл. у стрипі; по 1 стрипу в упак. – 10 000 уп.;  100 000 таблеток: по 10 табл. у стрипі; по 1 стрипу в упак. по 10 упак. у коробці – 10 000 уп.;  100 000 таблеток: по 10 табл. у стрипі; по 3 стрипи в упак. – 3 333 уп.;  100 000 таблеток: по 30 табл. у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу в упак. – 3 333уп.;  100 000 таблеток: по 30 табл. у стрипі; по 5 стрипів в упак. – 666 уп.  1 000 000 таблеток: по 10 табл. у стрипі; по 1 стрипу в упак. – 100 000 уп.;  1 000 000 таблеток: по 10 табл. у стрипі; по 1 стрипу в упак. по 10 упак. у коробці – 100 000 уп.;  1 000 000 таблеток: по 10 табл. у стрипі; по 3 стрипи в упак. – 33 333 уп.;  1 000 000 таблеток: по 30 табл. у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу в упак. – 33 333 уп.;  1 000 000 таблеток: по 30 табл. у стрипі; по 5 стрипів в упак. – 6 666 уп. | *за рецептом* |  | UA/7966/01/01 |
|  | **СИЛІБОР МАКС** | капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | 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 виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»– 2,976 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах (25,000 кг). | *без рецепта* |  | UA/5114/02/01 |
|  | **СИЛІБОР ФОРТЕ** | капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | 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 виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»– 5,845 тис. уп. № 20 (10х2) у блістерах (24,550 кг). | *без рецепта* |  | UA/5114/02/02 |
|  | **СИМОДА** | капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15445/01/01 |
|  | **СИМОДА** | капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15445/01/02 |
|  | **СИНЕРПЕН** | порошок для розчину для інфузій; 1 флакон об'ємом 30 мл з порошком у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення розміру упаковки-флакон на 100 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу певного розміру. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9191/01/01 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці | 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; інформацію щодо одиниць SI із п. 17 перенесено у п. 2; текст маркування приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування; на первинну упаковку винесена інформація щодо допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/4683/01/01 |
|  | **СИРДАЛУД®** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина  контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія  випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Туреччина/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилученням незначного параметра специфікації «важкі метали» разом із відповідним методом випробування з монографії для випробування діючої речовини. | *за рецептом* |  | UA/1655/01/01 |
|  | **СИРДАЛУД®** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина  контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія  випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Туреччина/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилученням незначного параметра специфікації «важкі метали» разом із відповідним методом випробування з монографії для випробування діючої речовини. | *за рецептом* |  | UA/1655/01/02 |
|  | **СІАТУФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сіаліс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19071/01/01 |
|  | **СІАТУФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сіаліс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19071/01/02 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | 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) (інші зміни) зміна назви постачальника поліетилену низької щільності 20-6064, з Dupont на DOW, який використовується для виробництва bottle (LDPE) and dispensing plug (LDPE). Зміна назви постачальника є лише адміністративною зміною, жодних змін не вноситься до складу пакувального матеріалу. Фізичне місцезнаходження постачальника та всі операції залишаються незмінними. Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.2.4. та 3.2.Р.7. (видаляється посилання на Алконівську Дроп-Тейнер упаковочну систему через відокремлення Алкону від Новартіса). | *за рецептом* |  | UA/15669/01/01 |
|  | **СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА** | мазь 33,3 %, по 25 г у банках; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/7192/01/01 |
|  | **СКАЙРІЗІ** | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк , США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (рісанкізумабу) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17970/01/02 |
|  | **СКРІПТА** | настойка; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9641/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП** | сироп, 250 мг/5 мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці зі стаканом мірним та ложкою мірною у пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці зі стаканом дозуючим та ложкою мірною у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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. 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 | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/17190/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Iрландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці АФІ, відповідальну за виробництво парацетамолу, а саме SPECGX LLC, USA. Виробники, що залишилися виконують ті ж самі функції, що і вилучений. | *за рецептом* |  | UA/4740/01/01 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін’єкцій) по 2 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/02 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін’єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/04 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін’єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/03 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/01 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолону) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/01 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін’єкцій) по 2 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолону) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/02 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін’єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолону) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/03 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін’єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолону) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/04 |
|  | **СПИРТОЛ®** | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12877/01/01 |
|  | **СПОРИШУ ТРАВА** | трава різано-пресована; по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)). | *без рецепта* |  | UA/5886/01/01 |
|  | **СТЕРИЛЛІУМ®** | розчин нашкірний; по 100 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у пластикових флаконах; по 5 л у пластикових каністрах | ТОВ "НВП "Вілан" | Україна | ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо вилучення віруліцидної активності у відношенні до поліомавірусу (паповавірусу SV40) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо розширення ефективності стосовно обмеженого спектру віруліцидної дії (адено-, норо- і ротавірус) на підставі "Експертного висновку щодо ефективності Стерилліум у відношенні до мишачого норовірусу" від 06.02.2019 р. та матеріалів реєстраційного досьє. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучено посилання на сайт виробника) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п.п. 11, 15 та 17). | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5846/01/01 |
|  | **СТЕРОКОРТ®** | крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ «ФІТОФАРМ»,  Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ",  Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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) - введено додаткову виробничу дільницю АТ «Лубнифарм», Україна, яка відповідає за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)- введено додаткову виробничу дільницю АТ «Лубнифарм», Україна на якій здійснюється контроль/випробування серії. 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 у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме незначні зміни у параметрах ведення технологічного процесу на ТП 3.3.Введення розчину метилпреднізолону ацепонату та консерванту в основу, гомогенізація та охолодження | *без рецепта* |  | UA/7784/01/01 |
|  | **СТРЕПТОМІЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу в оновленій редакції, з внесенням змін до технологічної схеми виробництва та опису технологічного процесу. 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). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)).  Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на флакони у зв’язку з уніфікацією геометричних розмірів скляних флаконів від різних виробників та додавання методів контролю. 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). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на пробки гумові готові до стерилізації в зв’язку з уніфікацією специфікацій на пробки гумові від різних виробників з додаванням методів контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення нових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізаціїо з додаванням відповідних Специфікації/ методів контролю та внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: «Флакони, герметично закупорені пробкою гумовою і обтиснуті ковпачками алюмінієвими …»; Запропоновано: «Флакони, герметично закупорені пробкою гумовою і обтиснуті ковпачками алюмінієвими без пластикової накладки або ковпачками алюмінієвими з пластиковою накладкою …» | *за рецептом* |  | UA/3790/01/01 |
|  | **СТРЕПТОМІЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу в оновленій редакції, з внесенням змін до технологічної схеми виробництва та опису технологічного процесу. 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). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)).  Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на флакони у зв’язку з уніфікацією геометричних розмірів скляних флаконів від різних виробників та додавання методів контролю. 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). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на пробки гумові готові до стерилізації в зв’язку з уніфікацією специфікацій на пробки гумові від різних виробників з додаванням методів контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення нових ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою готових до стерилізаціїо з додаванням відповідних Специфікації/ методів контролю та внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: «Флакони, герметично закупорені пробкою гумовою і обтиснуті ковпачками алюмінієвими …»; Запропоновано: «Флакони, герметично закупорені пробкою гумовою і обтиснуті ковпачками алюмінієвими без пластикової накладки або ковпачками алюмінієвими з пластиковою накладкою …» | *за рецептом* |  | UA/3790/01/02 |
|  | **СТРЕПТОЦИД** | лінімент 5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; інформацію щодо одиниць SI із п. 17 перенесено у п. 2; текст маркування приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування; на первинну упаковку винесена інформація щодо допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/4611/01/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИД** | мазь 10 %; по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі; по 1 тубі 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, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; інформацію щодо одиниць SI із п. 17 перенесено у п. 2; текст маркування приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування; на первинну упаковку винесена інформація щодо допоміжної речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/4611/02/01 |
|  | **СУЛЬБАКТОМАКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника діючої речовини цефтріаксон натрію з Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай на Livzon Syntpharm Co., Ltd., Китай для виробника ГЛЗ Венус Ремедіс Лімітед, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника діючої речовини сульбактаму натрію з Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай на Apitoria Pharma Private Limited, Індія для виробника ГЛЗ Венус Ремедіс Лімітед, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/6154/01/02 |
|  | **СУЛЬБАКТОМАКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника діючої речовини цефтріаксон натрію з Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай на Livzon Syntpharm Co., Ltd., Китай для виробника ГЛЗ Венус Ремедіс Лімітед, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна виробника діючої речовини сульбактаму натрію з Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай на Apitoria Pharma Private Limited, Індія для виробника ГЛЗ Венус Ремедіс Лімітед, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/6154/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 методі контролю допоміжної речовини барвник лак індиготину за показником «Кількісне визначення» методом УФ-спектрометрії. Зміни у пробопідготовці з метою покращення екстракції випробовуваної речовини. | *за рецептом* |  | UA/2396/02/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 методі контролю допоміжної речовини барвник лак індиготину за показником «Кількісне визначення» методом УФ-спектрометрії. Зміни у пробопідготовці з метою покращення екстракції випробовуваної речовини. | *за рецептом* |  | UA/2396/02/01 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу, а також вилучено текст маркування упаковки для "Стикера українською мовою, що наноситься на картонну коробку з маркуванням іноземною мовою".  Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7785/01/01 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу, а також вилучено текст маркування упаковки для "Стикера українською мовою, що наноситься на картонну коробку з маркуванням іноземною мовою".  Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7785/01/02 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу, а також вилучено текст маркування упаковки для "Стикера українською мовою, що наноситься на картонну коробку з маркуванням іноземною мовою".  Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7785/01/03 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу, а також вилучено текст маркування упаковки для "Стикера українською мовою, що наноситься на картонну коробку з маркуванням іноземною мовою".  Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7785/01/04 |
|  | **ТАВІПЕК** | капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва): Каталент Джермані Ебербах, Німеччина; нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія | Німеччина/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Barbara Posch. Пропонована редакція: Christoph Sonderegger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Пропонована редакція: Півоварова Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепту* |  | UA/5604/01/01 |
|  | **ТАЗПЕН 2.25** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Грецiя; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Грецiя/ Китай | 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 8, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | *за рецептом* |  | UA/19110/01/01 |
|  | **ТАЗПЕН 4.5** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,5 г; по 4 г/0,5 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Грецiя; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Грецiя/ Китай | 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 8, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | *за рецептом* |  | UA/19110/01/02 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;  альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14420/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;  альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14420/01/02 |
|  | **ТАФЛОТАН®** | краплі очні, 15 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею - накінцівником та кришкою в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | "in bulk", первинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Плант, Японія  Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фiнляндiя  Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Японія/ Фiнляндiя/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 НекстФарма АТ, Фінляндія/ NextPharma Oy, Finland відповідальної за вторинне пакування та контроль якості. Виробники, що залишаються виконують ті ж самі функції, що і вилучений. | *за рецептом* |  | UA/10158/01/01 |
|  | **ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ** | краплі очні, розчин, по 15 мкг/мл; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італiя | Фінляндія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/18212/01/01 |
|  | **ТАХОКОМБ** | матриця для склеювання тканин; по 1 матриці розміром 2,5 см х 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Корза Медікал ГмбХ, Німеччина | Німеччина | виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості випуск серії лікарського засобу:  Корза Медікал Дістрібюшн ГмбХ, Аустріа бранч, Австрія, Австрія;  вторинне пакування: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія, Австрія;  стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина;  контроль якості серії "Стерильність":  Лабор ЛС СЄ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність":  Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за виробництво за повним циклом, при цьому функція вторинне пакування буде виконуватися на виробничій дільниці під затвердженою назвою. Також, у зв'язку із запропонованою зміною вносяться уточнення до адреси виробника Корза Медікал Дістрібюшн ГМБХ, Аустрія бранч, Австрія. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8345/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Франція/ Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення інформації щодо всіх виробничих дільниць МІБП та їх функції згідно інформації в зареєстрованому досьє. Також, компанія заявник вносить редакційні правки в МКЯ на титульній сторінці для уніфікації інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА** | таблетки по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) 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/13210/01/02 |
|  | **ТЕЛМІСТА** | таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) 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/13210/01/03 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італiя | Німеччина/ Італiя | 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)) - Незначна зміна в ідентифікації темозоломіду в УФ-спектрі щодо додавання альтернативного методу детектування за використанням діодно-матричного детектора (DAD). Крім того, до розділу 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики - Розчинення» пропонується редакційні зміни (додавання виноски до розрахунку методики розчинення відповідно до виконаної та валідованої методики на підприємстві-виробнику: «Поглинання холостого зразка (відбиток оболонки капсули, розчинений у середовищі для розчинення) може бути враховане у розрахунку, якщо холостий зразок показує значне поглинання». Розділ 3.2.P.5.3 «Валідація» відредаговано відповідним чином: додано титульну сторінку зі змістом, що містить посилання на окремі звіти про валідацію, для кращого огляду надається зміст окремих звітів про валідацію, звіти з валідації аналітичних методик розподілені за рівнями деталізації в розділах eCTD 3.2.P.5.3.1 - 3.2.P.5.3.5. Немає жодних змін у змісті наданих звітів про валідацію в розділах 3.2.P.5.3.2, P.5.3.3, P.5.3.4 та P.5.3.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату Ph. Eur. Certificate of Suitability для Temozolomide з CEP R0-CEP 2020-426-Rev 00 на CEP 2020-426-Rev 01 виробництва WAVELENGTH ENTERPRISES LTD. Вилучено ацетон зі специфікації виробника готового продукту, який був пропущений під час оновлення СЕР: R0-CEP 2020-426-Rev 00). Зміни були внесені до наступних розділів:3.2.R та 3.2.S.4.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення CEP для желатину від вже затвердженого виробника АФІ - з R1-CEP 2000-029-Rev 05 до R1-CEP 2000-029-Rev 06 виробництва Rousselot. Оновлення стосується розділу 3.2.R. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення сертифікату Ph. Eur. TSE Certificate of Suitability для желатину з R1-CEP 2000-045-Rev 04 на CEP 2000-045-Rev 06 від уже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. (заявник підтверджує, що Rev 05 ніколи не використовувався у виробництві). Зміна стосується оновлення розділів 3.2.R, в якому надається новий СЕР | *За рецептом* |  | UA/13562/01/01 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італiя | Німеччина/ Італiя | 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)) - Незначна зміна в ідентифікації темозоломіду в УФ-спектрі щодо додавання альтернативного методу детектування за використанням діодно-матричного детектора (DAD). Крім того, до розділу 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики - Розчинення» пропонується редакційні зміни (додавання виноски до розрахунку методики розчинення відповідно до виконаної та валідованої методики на підприємстві-виробнику: «Поглинання холостого зразка (відбиток оболонки капсули, розчинений у середовищі для розчинення) може бути враховане у розрахунку, якщо холостий зразок показує значне поглинання». Розділ 3.2.P.5.3 «Валідація» відредаговано відповідним чином: додано титульну сторінку зі змістом, що містить посилання на окремі звіти про валідацію, для кращого огляду надається зміст окремих звітів про валідацію, звіти з валідації аналітичних методик розподілені за рівнями деталізації в розділах eCTD 3.2.P.5.3.1 - 3.2.P.5.3.5. Немає жодних змін у змісті наданих звітів про валідацію в розділах 3.2.P.5.3.2, P.5.3.3, P.5.3.4 та P.5.3.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату Ph. Eur. Certificate of Suitability для Temozolomide з CEP R0-CEP 2020-426-Rev 00 на CEP 2020-426-Rev 01 виробництва WAVELENGTH ENTERPRISES LTD. Вилучено ацетон зі специфікації виробника готового продукту, який був пропущений під час оновлення СЕР: R0-CEP 2020-426-Rev 00). Зміни були внесені до наступних розділів:3.2.R та 3.2.S.4.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення CEP для желатину від вже затвердженого виробника АФІ - з R1-CEP 2000-029-Rev 05 до R1-CEP 2000-029-Rev 06 виробництва Rousselot. Оновлення стосується розділу 3.2.R. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення сертифікату Ph. Eur. TSE Certificate of Suitability для желатину з R1-CEP 2000-045-Rev 04 на CEP 2000-045-Rev 06 від уже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. (заявник підтверджує, що Rev 05 ніколи не використовувався у виробництві). Зміна стосується оновлення розділів 3.2.R, в якому надається новий СЕР | *За рецептом* |  | UA/13562/01/02 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італiя | Німеччина/ Італiя | 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)) - Незначна зміна в ідентифікації темозоломіду в УФ-спектрі щодо додавання альтернативного методу детектування за використанням діодно-матричного детектора (DAD). Крім того, до розділу 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики - Розчинення» пропонується редакційні зміни (додавання виноски до розрахунку методики розчинення відповідно до виконаної та валідованої методики на підприємстві-виробнику: «Поглинання холостого зразка (відбиток оболонки капсули, розчинений у середовищі для розчинення) може бути враховане у розрахунку, якщо холостий зразок показує значне поглинання». Розділ 3.2.P.5.3 «Валідація» відредаговано відповідним чином: додано титульну сторінку зі змістом, що містить посилання на окремі звіти про валідацію, для кращого огляду надається зміст окремих звітів про валідацію, звіти з валідації аналітичних методик розподілені за рівнями деталізації в розділах eCTD 3.2.P.5.3.1 - 3.2.P.5.3.5. Немає жодних змін у змісті наданих звітів про валідацію в розділах 3.2.P.5.3.2, P.5.3.3, P.5.3.4 та P.5.3.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату Ph. Eur. Certificate of Suitability для Temozolomide з CEP R0-CEP 2020-426-Rev 00 на CEP 2020-426-Rev 01 виробництва WAVELENGTH ENTERPRISES LTD. Вилучено ацетон зі специфікації виробника готового продукту, який був пропущений під час оновлення СЕР: R0-CEP 2020-426-Rev 00). Зміни були внесені до наступних розділів:3.2.R та 3.2.S.4.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення CEP для желатину від вже затвердженого виробника АФІ - з R1-CEP 2000-029-Rev 05 до R1-CEP 2000-029-Rev 06 виробництва Rousselot. Оновлення стосується розділу 3.2.R. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення сертифікату Ph. Eur. TSE Certificate of Suitability для желатину з R1-CEP 2000-045-Rev 04 на CEP 2000-045-Rev 06 від уже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. (заявник підтверджує, що Rev 05 ніколи не використовувався у виробництві). Зміна стосується оновлення розділів 3.2.R, в якому надається новий СЕР | *За рецептом* |  | UA/13562/01/03 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італiя | Німеччина/ Італiя | 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)) - Незначна зміна в ідентифікації темозоломіду в УФ-спектрі щодо додавання альтернативного методу детектування за використанням діодно-матричного детектора (DAD). Крім того, до розділу 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики - Розчинення» пропонується редакційні зміни (додавання виноски до розрахунку методики розчинення відповідно до виконаної та валідованої методики на підприємстві-виробнику: «Поглинання холостого зразка (відбиток оболонки капсули, розчинений у середовищі для розчинення) може бути враховане у розрахунку, якщо холостий зразок показує значне поглинання». Розділ 3.2.P.5.3 «Валідація» відредаговано відповідним чином: додано титульну сторінку зі змістом, що містить посилання на окремі звіти про валідацію, для кращого огляду надається зміст окремих звітів про валідацію, звіти з валідації аналітичних методик розподілені за рівнями деталізації в розділах eCTD 3.2.P.5.3.1 - 3.2.P.5.3.5. Немає жодних змін у змісті наданих звітів про валідацію в розділах 3.2.P.5.3.2, P.5.3.3, P.5.3.4 та P.5.3.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату Ph. Eur. Certificate of Suitability для Temozolomide з CEP R0-CEP 2020-426-Rev 00 на CEP 2020-426-Rev 01 виробництва WAVELENGTH ENTERPRISES LTD. Вилучено ацетон зі специфікації виробника готового продукту, який був пропущений під час оновлення СЕР: R0-CEP 2020-426-Rev 00). Зміни були внесені до наступних розділів:3.2.R та 3.2.S.4.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення CEP для желатину від вже затвердженого виробника АФІ - з R1-CEP 2000-029-Rev 05 до R1-CEP 2000-029-Rev 06 виробництва Rousselot. Оновлення стосується розділу 3.2.R. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення сертифікату Ph. Eur. TSE Certificate of Suitability для желатину з R1-CEP 2000-045-Rev 04 на CEP 2000-045-Rev 06 від уже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. (заявник підтверджує, що Rev 05 ніколи не використовувався у виробництві). Зміна стосується оновлення розділів 3.2.R, в якому надається новий СЕР | *За рецептом* |  | UA/13562/01/04 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італiя | Німеччина/ Італiя | 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)) - Незначна зміна в ідентифікації темозоломіду в УФ-спектрі щодо додавання альтернативного методу детектування за використанням діодно-матричного детектора (DAD). Крім того, до розділу 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики - Розчинення» пропонується редакційні зміни (додавання виноски до розрахунку методики розчинення відповідно до виконаної та валідованої методики на підприємстві-виробнику: «Поглинання холостого зразка (відбиток оболонки капсули, розчинений у середовищі для розчинення) може бути враховане у розрахунку, якщо холостий зразок показує значне поглинання». Розділ 3.2.P.5.3 «Валідація» відредаговано відповідним чином: додано титульну сторінку зі змістом, що містить посилання на окремі звіти про валідацію, для кращого огляду надається зміст окремих звітів про валідацію, звіти з валідації аналітичних методик розподілені за рівнями деталізації в розділах eCTD 3.2.P.5.3.1 - 3.2.P.5.3.5. Немає жодних змін у змісті наданих звітів про валідацію в розділах 3.2.P.5.3.2, P.5.3.3, P.5.3.4 та P.5.3.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату Ph. Eur. Certificate of Suitability для Temozolomide з CEP R0-CEP 2020-426-Rev 00 на CEP 2020-426-Rev 01 виробництва WAVELENGTH ENTERPRISES LTD. Вилучено ацетон зі специфікації виробника готового продукту, який був пропущений під час оновлення СЕР: R0-CEP 2020-426-Rev 00). Зміни були внесені до наступних розділів:3.2.R та 3.2.S.4.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення CEP для желатину від вже затвердженого виробника АФІ - з R1-CEP 2000-029-Rev 05 до R1-CEP 2000-029-Rev 06 виробництва Rousselot. Оновлення стосується розділу 3.2.R. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення сертифікату Ph. Eur. TSE Certificate of Suitability для желатину з R1-CEP 2000-045-Rev 04 на CEP 2000-045-Rev 06 від уже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. (заявник підтверджує, що Rev 05 ніколи не використовувався у виробництві). Зміна стосується оновлення розділів 3.2.R, в якому надається новий СЕР | *За рецептом* |  | UA/13562/01/05 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італiя | Німеччина/ Італiя | 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)) - Незначна зміна в ідентифікації темозоломіду в УФ-спектрі щодо додавання альтернативного методу детектування за використанням діодно-матричного детектора (DAD). Крім того, до розділу 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики - Розчинення» пропонується редакційні зміни (додавання виноски до розрахунку методики розчинення відповідно до виконаної та валідованої методики на підприємстві-виробнику: «Поглинання холостого зразка (відбиток оболонки капсули, розчинений у середовищі для розчинення) може бути враховане у розрахунку, якщо холостий зразок показує значне поглинання». Розділ 3.2.P.5.3 «Валідація» відредаговано відповідним чином: додано титульну сторінку зі змістом, що містить посилання на окремі звіти про валідацію, для кращого огляду надається зміст окремих звітів про валідацію, звіти з валідації аналітичних методик розподілені за рівнями деталізації в розділах eCTD 3.2.P.5.3.1 - 3.2.P.5.3.5. Немає жодних змін у змісті наданих звітів про валідацію в розділах 3.2.P.5.3.2, P.5.3.3, P.5.3.4 та P.5.3.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату Ph. Eur. Certificate of Suitability для Temozolomide з CEP R0-CEP 2020-426-Rev 00 на CEP 2020-426-Rev 01 виробництва WAVELENGTH ENTERPRISES LTD. Вилучено ацетон зі специфікації виробника готового продукту, який був пропущений під час оновлення СЕР: R0-CEP 2020-426-Rev 00). Зміни були внесені до наступних розділів:3.2.R та 3.2.S.4.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення CEP для желатину від вже затвердженого виробника АФІ - з R1-CEP 2000-029-Rev 05 до R1-CEP 2000-029-Rev 06 виробництва Rousselot. Оновлення стосується розділу 3.2.R. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 - Оновлення сертифікату Ph. Eur. TSE Certificate of Suitability для желатину з R1-CEP 2000-045-Rev 04 на CEP 2000-045-Rev 06 від уже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. (заявник підтверджує, що Rev 05 ніколи не використовувався у виробництві). Зміна стосується оновлення розділів 3.2.R, в якому надається новий СЕР | *За рецептом* |  | UA/13562/01/06 |
|  | **ТЕНОТЕН** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович. | *без рецепта* |  | UA/4206/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:  Санофі Пастер, Франція  повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя  вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція | 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 препарату з 3 до 4 років за результатами досліджень стабільності при температурі +5°С ± 3°С. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13069/01/01 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* |  | UA/15575/01/01 |
|  | **ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ** | краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-084 - Rev 03 (затверджено: R1- CEP 2010-084 - Rev 02) для АФІ тимололу малеату від затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India. | *За рецептом* |  | UA/1226/01/01 |
|  | **ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-084 - Rev 03 (затверджено: R1- CEP 2010-084 - Rev 02) для АФІ тимололу малеату від затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India. | *За рецептом* |  | UA/1226/01/02 |
|  | **ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Джіангксі Тіанксін Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-077 - Rev 03  (затверджено: R1-CEP 2011-077-Rev 01). Як наслідок зміна адреси виробництва без зміни фактичного місця розташування. | *-* |  | UA/14650/01/01 |
|  | **ТІАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: Тіара Соло Пропонована редакція: Тіара® Tiara. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18327/01/01 |
|  | **ТІАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг: по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: Тіара Соло Пропонована редакція: Тіара® Tiara. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18327/01/02 |
|  | **ТІВОРТІН®** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних; по 100 мл або по 200 мл у пляшках полімерних; по 1 пляшці у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-120 - Rev 03 для АФІ Аргініну гідрохлорид від нового виробника AJINOMOTO CO., INC., Японія. | *за рецептом* |  | UA/8954/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія | Іспанія /Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви юридичної особи постачальника яєць SPF (Specific-Pathogen-Free) з «Charles River Avian Vaccine Services» на «Avian Vaccine Services (AVS Bio)». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Редакційні правки в розділах 3.2.S.2.2 DESCRIPTION OF MANUFACTURING PROCESS AND PROCESS CONTROLS, 3.2.S.2.6 MANUFACTURING PROCESS DEVELOPMENT – PROCESS RISK ASSESSMENT STRATEGY, 3.2.S.4.4. BATCH ANALYSIS. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Запровадження Bioreliance Ltd, Glasgow, як дільниці для тестування контрольних клітин WVS (Working Virus Seed) на сторонні агенти. 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) Перенесення аналітичного методу визначення загального вмісту білка для діючої речовини ("peak pool") з поточного спектрофотометра (Shimadzu UV-1602) на нові спектрофотометри (Shimadzu UV-1800 та UV-1900). 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) Розширення діапазону температури інкубації для тесту на сторонні агенти, який виконується як внутрішньовиробничий тест для контролю (IPT-C) під час виробництва культури клітин та на етапі "Plain pool".  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) Вилучення дорослих мишей та морських свинок із тесту in-vivo на сторонні агенти для контрольних клітин WVS (Working Virus Seed) для приведення у відповідність до Ph.Eur. 2.6.16 (Test for extraneous agents in viral vaccines for human use). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Впровадження додаткового альтернативного методу ампліфікації нуклеїнових кислот (NAT), який проводитиметься на стадіях Working Virus Seed та Active Virus Harvest для тестування за показником "Мікоплазма". | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія | Іспанія /Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви юридичної особи постачальника яєць SPF (Specific-Pathogen-Free) з «Charles River Avian Vaccine Services» на «Avian Vaccine Services (AVS Bio)». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Редакційні правки в розділах 3.2.S.2.2 DESCRIPTION OF MANUFACTURING PROCESS AND PROCESS CONTROLS, 3.2.S.2.6 MANUFACTURING PROCESS DEVELOPMENT – PROCESS RISK ASSESSMENT STRATEGY, 3.2.S.4.4. BATCH ANALYSIS. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Запровадження Bioreliance Ltd, Glasgow, як дільниці для тестування контрольних клітин WVS (Working Virus Seed) на сторонні агенти. 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) Перенесення аналітичного методу визначення загального вмісту білка для діючої речовини ("peak pool") з поточного спектрофотометра (Shimadzu UV-1602) на нові спектрофотометри (Shimadzu UV-1800 та UV-1900). 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) Розширення діапазону температури інкубації для тесту на сторонні агенти, який виконується як внутрішньовиробничий тест для контролю (IPT-C) під час виробництва культури клітин та на етапі "Plain pool".  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) Вилучення дорослих мишей та морських свинок із тесту in-vivo на сторонні агенти для контрольних клітин WVS (Working Virus Seed) для приведення у відповідність до Ph.Eur. 2.6.16 (Test for extraneous agents in viral vaccines for human use). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Впровадження додаткового альтернативного методу ампліфікації нуклеїнових кислот (NAT), який проводитиметься на стадіях Working Virus Seed та Active Virus Harvest для тестування за показником "Мікоплазма". | *за рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТІОВІСТА** | розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  Зміни внесено щодо назви лікарського засобу  Затверджено: СПАСТІКАЛМ (SPASTICALM)  Запропоновано: ТІОВІСТА (THIOVISTA)  введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20123/01/01 |
|  | **ТОЖЕО СОЛОСТАР** | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *За рецептом* |  | UA/14720/01/01 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 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).  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7853/01/02 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7853/01/03 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 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).  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7853/01/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | повний цикл виробництва та випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  всі стадії циклу виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  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. Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії циклу виробництва. 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 пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки пункти 5, 6.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17884/01/01 |
|  | **ТРАХІСАН** | таблетки для смоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Нiмеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна | Нiмеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки (п. 1, 2, 3, 5, 11, 15 та 17) та незначні редакційні правки у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* |  | UA/6121/01/01 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція  відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв’язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу, що не містить міжнародних одиниць вимірювання SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин), п. 8 (Дата закінчення терміну придатності), п. 11 (Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника), п. 12 (Номер реєстраційного посвідчення), п. 14 (Категорія відпуску), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 4 (Дата закінчення терміну придатності), п. 5 (Найменування виробника і, за необхідності - заявника), п. 6 (Інше) первинної упаковки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13929/01/01 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток з маркуванням українською мовою; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника відбулась у звязку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Видалення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу, що не містить міжнародних одиниць вимірювання SI.  Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин), п. 8 (Дата закінчення терміну придатності), п. 11 (Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника) для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя, п. 12 (Номер реєстраційного посвідчення), п. 14 (Категорія відпуску), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 4 (Дата закінчення терміну придатності), п. 5 (Найменування виробника і, за необхідності - заявника), п. 6 (Інше) первинної упаковки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), "Місцезнаходження заявника".  Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13930/01/01 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника відбулась у звязку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва.  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин), п. 8 (Дата закінчення терміну придатності), п. 11 (Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника) для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя, п. 12 (Номер реєстраційного посвідчення), п. 14 (Категорія відпуску), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 4 (Дата закінчення терміну придатності), п. 5 (Найменування виробника і, за необхідності - заявника), п. 6 (Інше) первинної упаковки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу, що не містить міжнародних одиниць вимірювання SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13931/01/02 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція  відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв’язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Видалення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу, що не містить міжнародних одиниць вимірювання SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 3 (Перелік допоміжних речовин), п. 8 (Дата закінчення терміну придатності), п. 11 (Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника), п. 12 (Номер реєстраційного посвідчення), п. 14 (Категорія відпуску), п. 17 (Інше) вторинної упаковки; до п. 4 (Дата закінчення терміну придатності), п. 5 (Найменування виробника і, за необхідності - заявника), п. 6 (Інше) первинної упаковки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13929/01/02 |
|  | **ТРІОФОРТЕ®** | капсули; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/2317/02/01 |
|  | **Т-СЕПТ®** | таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | 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)) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зі специфікації первинного пакування ПВХ плівки, вилучено показник "Загальна маса". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) -оновлення розділів 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу та 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб в реєстраційному досьє, а саме внесення змін у специфікації плівки ПВХ/ПЕ/ПВДХ ( в рамках змін у специфікації було збільшено товщину плівки ПВХ з 200 µm до 250 µm, що призвело до оновлення п. «Загальна товщина плівки»). | *Без рецепта* |  | UA/13494/01/01 |
|  | **УНІЛАТ** | краплі очні, розчин 50 мкг/мл; по 2,5 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 - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. CEP 2021-058-Rev-01 (затверджено: No. R0-CEP 2021-058-Rev-01) для Діючої речовини Латанопрост, від затвердженого виробника Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., Republic of Korea / Янсунг Файн Хемікалс Со., Лтд., Республіка Корея (запропоновано: YS Life Science Co., Ltd., Republic of Korea / ЮС Лайф Сайнс Ко., Лтд., Республіка Корея). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна юридичної назви та адреси лабораторії контролю, що відповідає за здійснення контролю якості ГЛЗ. Виробничі дільниці залишаються без змін.  Діюча редакція: Site of batch control/testing arragements Head address EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Komjaticka 73 940 02 Nove Zamky SLOVAK REPUBLIC. Пропонована редакція: Site of batch control/testing arragements Head address Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Radlinskeho 9, 811 07 Bratislava SLOVAK REPUBLIC | *за рецептом* |  | UA/14038/01/01 |
|  | **УНІФЛОКС** | краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2000-134 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-134 - Rev 06) для АФІ офлоксацину від затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A | *за рецептом* |  | UA/12837/01/01 |
|  | **УРО-ГРАН** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8455/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп; по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 5 мл в саше, по 15 або 16 саше в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах контролю ГЛЗ у зв'язку із необхідністю вилучення нормування для показників «Відносна густина», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». Зміни за показником «Кількісне визначення». | *без рецепта* |  | UA/2727/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах контролю ГЛЗ у зв'язку із необхідністю вилучення нормування для показників «Відносна густина», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». Зміни за показником «Кількісне визначення». | *-* |  | UA/9518/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини Динатрію едетат до монографії ЕР. | *без рецепта* |  | UA/2727/02/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини Динатрію едетат до монографії ЕР. | *-* |  | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОНЕФРОН®** | гель; по 100 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 3, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. | *без рецепта* |  | UA/11226/01/01 |
|  | **УРОНЕФРОН®** | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючою ложкою у пачці | 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; незначні зміни у текст маркування вторинної (п. 3, 7) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/11100/01/01 |
|  | **УСПОКОЙ** | таблетки;  по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович. | *без рецепта* |  | UA/7857/01/01 |
|  | **УФАЛАЗА** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович. | *без рецепта* |  | UA/18563/01/01 |
|  | **ФАРІ ВЕРДЕ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з поліетиленовою кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової первинної упаковки, а саме по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Альтернативна первинна упаковка складається з тих самих компонентів та матеріалів, що і затверджена упаковка і відрізняється лише формою контейнера та наявністю додаткового ковпачка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (введення додаткової первинної упаковки, а саме по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці.), як наслідок – затвердження додаткової первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ», а саме: вилучення інформації щодо способу застосування та доз. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16539/01/01 |
|  | **ФАРМАЗОЛІН®** | краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в 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) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 2, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження -бЗміни 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 викладено її англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/1880/01/01 |
|  | **ФАРМАЗОЛІН®** | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в 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) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 2, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження -бЗміни 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 викладено її англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/1880/01/02 |
|  | **ФАРМАЦИТРОН** | Порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  Фармасайнс Інк., Канада  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада  виробництво нерозфасованого продукту; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дельфарм Орлеан, Франція | Канада/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини Зміна назви з барвник «жовтий D & C № 10(Е 104)» на «хіноліновий жовтий (Е 104)». Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу)  Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу, затверджено: 3 роки;  Запропоновано: 2 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6249/01/02 |
|  | **ФАРМАЦИТРОН** | порошок для орального розчину, по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  Фармасайнс Інк., Канада  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада  виробництво нерозфасованого продукту; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дельфарм Орлеан, Франція | Канада/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль якості готового лікарського засобу: Дельфарм Орлеан 5 Авеню де Консір, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової ділянки для виробництва ГЛЗ Дельфарм Орлеан 5 Авеню де Консір, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція/ Delpharm Orleans 5 Avenue De Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France виробництво нерозфасованого продукту; первинне та вторинне пакування; контроль якості; випуск серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової ділянки для вторинного пакування Дельфарм Орлеан, Франція 5 Авеню де Консір, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової ділянки для первинного пакування Дельфарм Орлеан, Франція 5 Авеню де Консір, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 3 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6249/01/02 |
|  | **ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину, по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол - згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6249/01/01 |
|  | **ФАСПІК** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістерi; по 1 блістеру у картоннiй пачцi | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5137/02/01 |
|  | **ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 – 5,600 тис. уп. №20(20х1) у блістерах (11,200 кг) дільниця ТЛФ МПтаДС цеху ГЛЗ. | *за рецептом* |  | UA/7886/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ** | гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 виправлення деяких технічних помилок. | *без рецепта* |  | UA/0894/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для діючої речовини Ascorbic acid від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Швейцарія. | *без рецепта* |  | UA/7600/01/01 |
|  | **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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для діючої речовини Ascorbic acid від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Швейцарія. | *без рецепта* |  | UA/5441/01/01 |
|  | **ФІРМАГОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг: 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об`ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об`ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна до аналітичної процедури для внутрішньопроцесного контролю «візуального контролю» з метою додавання повністю автоматизованого візуального контролю до вже затвердженого ручного контролю для розчинника (вода для ін'єкцій) для видимих механічних частинок. | *за рецептом* |  | UA/10182/01/02 |
|  | **ФІРМАГОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг: 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об`ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об`ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна зміна до аналітичної процедури для внутрішньопроцесного контролю «візуального контролю» з метою додавання повністю автоматизованого візуального контролю до вже затвердженого ручного контролю для розчинника (вода для ін'єкцій) для видимих механічних частинок. | *за рецептом* |  | UA/10182/01/01 |
|  | **ФІТОДЕНТ®** | маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини; у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ та зміни у написанні адреси виробника АФІ. | *-* |  | UA/14187/01/01 |
|  | **ФІТОСЕД®** | маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини; у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та зміни у написанні адреси виробника АФІ | *-* |  | UA/13563/01/01 |
|  | **ФІТОСЕД®** | порошок (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини; у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та зміни у написанні адреси виробника АФІ | *-* |  | UA/13151/01/01 |
|  | **ФЛЕНОКС®** | розчин для ін’єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл  по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону;  по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону;  по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 1, 11, 17) упаковки лікарського засобу.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/13119/01/01 |
|  | **ФЛОТТО** | краплі вушні, по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Ромфарм Компані СРЛ | Румунiя | 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. 5, 15, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/15844/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1153/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1153/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта* | *Не підлягає* | UA/1153/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта* | *Не підлягає* | UA/1153/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан®, розчин для інфузій, 2 мг/мл). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14391/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1720/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР® N** | мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. 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. | *за рецептом* |  | UA/2879/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД®** | таблетки; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 843 від 19.05.2025 в процесі внесення змін** (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" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC). Редакція в наказі - без рецепта. **Вірна редакція - за рецептом** | ***за рецептом*** |  | UA/7204/01/01 |
|  | **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. 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 у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6786/01/03 |
|  | **ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8091/01/01 |
|  | **ФРЕЛСІ®** | розчин для ін`єкцій 2,5 мг/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в ГЛЗ за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ. Вводиться примітка: в обрахунок не беруться піки з часом виходу до 3,00 хв та після 30,00 хв. | *за рецептом* |  | UA/17369/01/01 |
|  | **ФРІВЕЙ® КОМБІ** | розчин для інгаляцій; по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16525/01/01 |
|  | **ФРІВЕЙ® КОМБІ НЕБУЛА** | розчин для інгаляцій; по 4 мл в небулі; по 10 або 20 небул у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (небули та проміжної) (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/18875/01/01 |
|  | **ФУЗІКУТАН®** | крем 2 %; по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених методах контролю у специфікації (на момент випуску та на термін придатності) та методах контролю за показником «Супровідні домішки», в зазначенні назв супровідних домішок, які пов`язані з перекладом та перенесенням інформації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.Р.5.1. Специфікація; 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики | *За рецептом* |  | UA/10307/01/01 |
|  | **ФУКОРЦИН** | розчин нашкірний по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:  ПП "КІЛАФФ", 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 розділів "Побічні реакції" та "Місцезнаходження заявника" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/0182/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН®** | порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг, по 2 г порошку у саше; по 10 або 20 саше у картонній коробці | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | повний цикл виробництва: ТОВ "Исток-Плюс", Україна;  контроль якості лікарського засобу, випуск серії: ПАТ "Київмедпрепарат", 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПАТ «Київмедпрепарат», відповідальної за контроль якості лікарського засобу, випуск серії. Затверджено: ТОВ "Исток-Плюс" / Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4. Запропоновано: (повний цикл виробництва) ТОВ "Исток-Плюс" / Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4; (контроль якості лікарського засобу, випуск серії) ПАТ "Київмедпрепарат" / Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17334/01/01 |
|  | **ХАРТИЛ®-Н** | таблетки, 5 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2027 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* |  | UA/6486/01/02 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9824/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15354/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15355/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | виробництво за повним циклом:Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування:Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/17806/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР** | порошок для орального розчину; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17630/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину; по 2,5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17631/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16015/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | обполіскувач для горла, розчин; по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | 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 технологічному процесі виробництва ГЛЗ, а саме на етапі приготування розчину замість сахарину натрію до води очищеної додають інший підсолоджувач – сорбіту розчин, що не кристалізується, а також додається ароматизатор Vaparboost flexarome. При цьому порядок завантаження речовин, стадії приготування та параметри процесу залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 1, 15, 17) та вторинної (п. 1, 2, 3, 11, 12, 15, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.II.г.2. (а) ІБ), з метою покращення смакових якостей ЛЗ замість підсолоджувача сахарину натрію введено сорбіту розчин, додано ароматизатор Vaporboost Flexarome та зменшено вміст етанолу. Викладення розділу «Склад» на одиницю об'єму 1 мл. Оновлення методики випробування за показником «Етанол» (Ph.Eur.2.2.28), а саме змінено колонку, концентрацію стандартного та випробовуваного зразків, зміни в послідовності інжектування та в розрахунковій формулі.  Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18887/02/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | спрей для ротової порожнини, розчин 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затвердженому методі кількісного визначення бензидаміну гідрохлориду та хлоргексидину диглюконату щодо розрахункових формул, а саме, додано формулу перерахунку у відсотки; уточнено одиниці вимірювання для чистоти стандартних зразків, в результаті чого видалено параметр «густина робочого стандартного зразка 20 % розчину хлоргексидину диглюконату»; внесено редакційні правки у роз’ясненні до формул. | *Без рецепта* |  | UA/18887/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | спрей для ротової порожнини, розчин, по 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 4, 15, 17) та вторинної (п. 1, 4, 11, 12, 15, 17) упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) редакційні зміни в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме викладення розділу в реєстраційних документах ЛЗ на одиницю об’єму 1 мл (затверджено на 1 флакон (30 мл розчину)), без зміни складу лікарського засобу. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/18887/01/01 |
|  | **ХЕПЕЛЬ Н ІН'ЄКЦІЇ** | розчин для ін'єкцій;  по 1,1 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: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція:  ХЕПЕЛЬ Н  HEPEEL® N  Пропонована редакція:  ХЕПЕЛЬ Н ІН'ЄКЦІЇ  HEPEEL® N INJECTIONS  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки (п. 3 і п. 4) та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5818/01/01 |
|  | **ХОНДРА-СИЛА®** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 7, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/7515/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН РЕГУЛЯР** | розчин для ін’єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Запропонована зміна передбачає збільшення терміну придатності лікарського засобу з 24 місяців (2 роки) до 36 місяців (3 роки) на основі результатів досліджень стабільності.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Запропонована зміна передбачає зміни до затвердженого протоколу стабільності. До затвердженого протоколу стабільності додається точка 36 місяців для рутинного моніторингу серій лікарських засобів в підтримку збільшення терміну придатності лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8571/01/01 |
|  | **ЦЕБОПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування та до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою, внесення коректорських правок. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10490/01/01 |
|  | **ЦЕБОПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування та до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою, внесення коректорських правок. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. "Вода для ін'єкцій стерильна" ДІ-6. Маркування" МКЯ для дозування 1 г. Діюча редакція: МКЯ Цебопім, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г Розділ: «Додаткова інформація (ДІ).» «Вода для ін’єкцій стерильна» ДІ-6. Маркування. На етикетці вказують «Вода для ін’єкцій» українською та російською мовами, об’єм ампули, номер серії та термін придатності. Пропонована редакція: МКЯ Цебопім, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г Розділ: «Додаткова інформація (ДІ).» «Вода для ін’єкцій стерильна» ДІ-6. Маркування. На етикетці вказують «Вода для ін’єкцій», об’єм ампули, номер серії та термін придатності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10490/01/02 |
|  | **ЦЕБОПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування та до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою, внесення коректорських правок. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10490/01/03 |
|  | **ЦЕДОКСИМ®** | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл по 1 флакону 100 мл з порошком разом із градуйованою мірною ложкою у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | 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 виробничої дільниці готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження виробництва у звязку з приведенням у відповідність до висновку GMP виданого Держлікслужбою. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14455/02/01 |
|  | **ЦЕДОКСИМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | 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 виробничої дільниці готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження виробництва у зв’язку з приведенням у відповідність до висновку GMP виданого Держлікслужбою.  Затверджено:  Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307 Індія  Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India  Запропоновано:  Сарвей № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Санга Редді, штат Телангана, 502307 Індія  Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, 502307 India  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14455/01/02 |
|  | **ЦЕДОКСИМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | 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 виробничої дільниці готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження виробництва у зв’язку з приведенням у відповідність до висновку GMP виданого Держлікслужбою.  Затверджено:  Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307 Індія  Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India  Запропоновано:  Сарвей № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Санга Редді, штат Телангана, 502307 Індія  Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, 502307 India  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14455/01/01 |
|  | **ЦЕТРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | 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 3,6 млн. таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 1,8 млн. таблеток | *без рецепта* |  | UA/6789/02/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО** | порошок для розчину для ін`єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* |  | UA/11998/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* |  | UA/11998/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО** | порошок для розчину для ін`єкцій по 2000 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* |  | UA/11998/01/03 |
|  | **ЦЕФОТРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/12006/01/01 |
|  | **ЦЕФПОТЕК® 200** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/10429/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,5 г; по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка), ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (метод ВЕРХ), а також уточнення параметрів хроматографічної колонки в методиці кількісного визначення. | *за рецептом* |  | UA/17287/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 0,75 г; по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка), ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (метод ВЕРХ), а також уточнення параметрів хроматографічної колонки в методиці кількісного визначення. | *за рецептом* |  | UA/17287/01/01 |
|  | **ЦИНАРІКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Dr. Barbara Posch. Пропонована редакція: Christoph Sonderegger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Пропонована редакція: Півоварова Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/4186/01/01 |
|  | **ЦИНАРІКС ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Barbara Posch. Пропонована редакція: Christoph Sonderegger. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Пропонована редакція: Півоварова Марія Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *Без рецепта* |  | UA/14913/01/01 |
|  | **ЦИНКУ МАЗЬ** | мазь 10%, по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або по 40 г у банці зі скла; по 1 банці в пачці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/5724/01/01 |
|  | **ЦИПРАЛЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено до пунктів 6, 8, 9 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".  Зміна до розділу "Склад" МКЯ ЛЗ.  Діюча редакція:  МКЯ ЛЗ  Склад  Допоміжні речовини  …  Мікрокристалічної целюлози  Колоїдного безводного діоксиду кремнію  Пропонована редакція:  МКЯ ЛЗ  Склад  Допоміжні речовини  …  Мікрокристалічна целюлоза, силіконізована. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8760/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: 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/0678/02/01 |
|  | **ЦИПРОНЕКС®** | краплі очні та вушні, розчин 0,3 %, по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. (інші зміни) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: зміна посилань на методи випробування для показників - Об'єм, що витягується, Ідентифікація ципрофлоксацину, Ідентифікація бензалконію хлориду (кольорова реакція), Ідентифікація динатрію едетату (кольорова реакція), Супровідні домішки, Кількісне визначення ципрофлоксацину відносно заявленої кількості 3 мг/мл, Кількісне визначення бензалконію хлориду відносно заявленої кількості 0.05 мг/мл, Кількісне визначення динатрію едетату відносно заявленої кількості 0,50 мг/мл. Зміна обумовлена приведенням у відповідність до стандартів системи якості нового виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) заміна виробника, що відповідає за виробництво ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробника, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)  заміна виробника, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії ГЛЗ з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д., Хорватія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) додавання виробничої дільниці Mediscan GmbH & Co KG, Австрія, що відповідає за стерилізацію первинного пакування (порожнього). 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 Synergy Health Radeberg GmbH, Germany, що відповідає за стерилізацію первинного пакування (порожнього). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Ципрофлоксацин Neuland Laboratories Limited, Іndia. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ. Зміна обумовлена обумовлена введенням нової виробничої дільниці та використання обладнання іншої продуктивності Затверджено: 100 л (100,7 кг) Запропоновано: 1000 л (1007 кг) - 200 000 флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: адаптація технологічного обладнання до розміру серії що змінився. Незначні зміни (редакційного характеру) на етапах: зважування, приготування проміжного розчину, стерильна фільтрація, наповнення та закупорка, пакування. Зміна обумовлена введенням нової виробничої дільниці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)  внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: регламентація Часу асептичного процесу (від початку фільтрації до завершення наповнення) (not more than 44 hours 15 minutes) та Загального часу всього виробничого процесу (від початку приготування проміжного (bulk) розчину до завершення наповнення) (not more than 2 days 18 hours 45 minutes). 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) внесення змін у контроль під час виробництва ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю маркування на етапі Пакування. Зміна обґрунтована адаптацією виробничого процесу на новій виробничій дільниці. 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) внесення змін у контоль під час виробництва ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю температури води на етапі Приготування розчину. Зміна обґрунтована адаптацією виробничого процесу на новій виробничій дільниці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) внесення змін у контоль під час виробництва ГЛЗ, зокрема: додавання показника Час асептичного процесу (від початку фільтрації до завершення наповнення) (not more than 44 hours 15 minutes) та показник Загальний час процесу (від початку приготування проміжного (bulk) розчину до завершення наповнення) (not more than 2 days 18 hours 45 minutes). Зміна обґрунтована посиленням контролю критичних показників виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) внесення змін до контролю допоміжної речовини Вода очищена, що входить в склад ГЛЗ, зокрема: контроль буде проводитись відповідно вимог монографії ЕР 0008, оскільки відповідно до чинної редакції монографії, виробник може використовувати воду очищену для ГЛЗ, крім тих, які мають бути одночасно стерильні та апірогенні. Краплі очні не мають вимог до апірогенності. 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 первинної упаковки ГЛЗ (флакон), зокрема: зміни за показниками Опис, Форма та Розмір; показник Матеріал зазначений як окрема частина розділу 3.2.З.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; показники Колір та Опис об'єднано в один розділ; показник Сульфатна зола видалено із специфікації. 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 первинної упаковки ГЛЗ (крапельниця), зокрема: зміни за показниками Опис, Форма та Розмір; показник Матеріал зазначений як окрема частина розділу 3.2.З.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; показники Колір та Опис об'єднано в один розділ; показник Сульфатна зола видалено із специфікації. 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 первинної упаковки ГЛЗ (кришка), зокрема: зміни за показниками Опис, Форма та Розмір; показник Матеріал зазначений як окрема частина розділу 3.2.З.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; показники Колір, Опис, Кислотність, Лужність, Абсорбція, Відновлюючі речовини та Речовини, що розчиняються у гексані видалено зі специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (Б.II.ґ.4. (в) ІБ) зміна розміру флакону ГЛЗ. Зміна обґрунтована адаптацією первинної упаковки під виробничі потужності на новій виробничій дільниці. Склад матеріалу залишається незмінним. Внесення редакційних змін до р. 3.2.З.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до стандартів нового виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) зміна розміру крапельниці (первинна упаковка) ГЛЗ. Зміна обґрунтована адаптацією первинної упаковки під виробничі потужності на новій виробничій дільниці. Склад матеріалу залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) зміна розміру кришки ГЛЗ. Зміна обґрунтована зміною виробника ГЛЗ та адаптацією первинної упаковки під виробничі потужності нового виробника. Склад матеріалу залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 3, 16 та 17, а також відкориговано нумерацію таблиць в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14617/01/01 |
|  | **ЦИСТИНОЛ АКУТ** | таблетки вкриті оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 1) та вторинної (розділи 3, 8, 9, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/12007/01/01 |
|  | **ЦИСТИНОЛ АКУТ** | таблетки вкриті оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 2, або 3, або 5 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 353 від 03.03.2025 - 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: Будяк Олександра. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/12007/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-119 - Rev 04 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від нового виробника AARTI DRUGS LIMITED, Індія (доповнення) | *за рецептом* |  | UA/1079/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-119 - Rev 04 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від нового виробника AARTI DRUGS LIMITED, Індія (доповнення) | *за рецептом* |  | UA/1079/01/02 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). 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: приведення критеріїв прийнятності за п. «Опис» до монографії ЕР; 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/7360/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Валартін Фарма" | Україна | Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-205-Rev 02) для АФІ Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації / методах контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників» - приведено у відповідність до вимог СЕР та монографії Cyanocobalamin ЕР. Приведено опис упаковки у відповідність до вимог СЕР | *-* |  | UA/14252/01/01 |
|  | **ЦУКРОЛІТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕТФОРМІН-ВІСТА (METFORMIN-VISTA) Запропоновано: ЦУКРОЛІТ (CUKROLIT) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20457/01/01 |
|  | **ЦУКРОЛІТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕТФОРМІН-ВІСТА (METFORMIN-VISTA) Запропоновано: ЦУКРОЛІТ (CUKROLIT) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20457/01/02 |
|  | **ЦУКРОЛІТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕТФОРМІН-ВІСТА (METFORMIN-VISTA) Запропоновано: ЦУКРОЛІТ (CUKROLIT) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20457/01/03 |
|  | **ЧЕМЕРИЦІ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ** | маса подрібнена (субстанція); у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ та зміни у написанні адреси виробника АФІ | *-* |  | UA/13266/01/01 |

***\*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 03 червня 2025 року № 918** |

**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*** |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | засідання НТР № 18 від 15.05.2025 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.II.а. (х) ІБ), оскільки заявлено зміну (Б.II.г.1. (х),ІА) як в країні Німеччина |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 4 мг, 8 мг, 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | засідання НТР № 18 від 15.05.2025 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.II.а. (х) ІБ), оскільки заявлено зміну (Б.II.г.1. (х),ІА) як в країні Німеччина |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |