

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 19 жовтня 2022 року № 1886

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|--|------------------------|---|----------------------------|---|-----------------------|---|
| 1. | АЛІМТА | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг ліофілізат у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Ліллі Франс | Франція | Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США Маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Ліллі Франс, Франція виробництво дозованої форми, первинна упаковка, контроль: Вайанекс С.А., Греція | США/ Франція/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. | за рецептом | UA/4392/01/01 |
| 2. | АЛЛЕРТЕК® НАЗО | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевт ичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | "Фармеа" | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 № R0-CEP 2018-185-Rev 00 для діючої речовини Mometasone furoate monohydrate від нового виробника Sterling S.p.A, Italy; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності | за рецептом | UA/14933/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-----------------------------|-----------------|---|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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 - додання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ Mometasone furoate monohydrate - CIPLA LIMITED, India № CEP R0-CEP 2018-290-Rev 00, який замінює ASMF (№ ASMF/AP/0004/2015-NOV-17); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 - додання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ Mometasone furoate monohydrate - AARTI INDUSTRIES LIMITED, India № R0-CEP 2018-303-Rev 00, який замінює ASMF (ASMF version AIL/MFM/AP/04/2016-07-20)</p> | | |
| 3. | АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ® | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз 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 I 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) Видалення постачальника діючої речовини IPCA Laboratories Limited, India як виробника алопуринолу разом із CEP R1-CEP 2008-211-Rev 02 з досьє, оскільки постачальник припинив виробництво з комерційних причин. | за рецептом | UA/9524/01/01 |
| 4. | АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ® | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці | за рецептом | UA/9524/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | 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 | | для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення постачальника діючої речовини IPCA Laboratories Limited, India як виробника алопуринолу разом із СЕР R1-СЕР 2008-211-Rev 02 з досьє, оскільки постачальник припинив виробництво з комерційних причин. | | |
| 5. | АЛЬБУНОРМ 20 % | розчин для інфузій, 200 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевт ика Продуктiонс гес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, | Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) | за рецептом | UA/17703/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|-------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | | <p>(включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/021/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/023/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/IB/024/G.</p> | | |
| 6. | АЛЬБУНОРМ 5% | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевт іка Продуктiонс гес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, | Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого | за рецептом | UA/17703/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина</p> | | <p>мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/021/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген).</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/023/G.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген).</p> <p>Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу)</p> <p>Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/IB/024/G.</p> | | |
| 7. | АЛЬБУНОРМ 25 % | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма | Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G. <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген).</p> <p>Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших</p> | за рецептом | UA/17703/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Продуктiонсгеселшафт Дойчланд мБХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина | | <p>регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/021/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/022/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/023/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/IB/024/G.</p> | | |
| 8. | АЛЬФА М | таблетки, вкриті | ОРГАНОСИ | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I | за | UA/13454/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | | | | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості | рецептом | |
| 9. | АРГЕДИН БОСНАЛЕК® | крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю для діючої речовини срібла сульфадіазину до вимог монографії USP 40 Second Supplement Silver Sulfadiazine, а саме: В Специфікації для визначення тесту Ідентифікація метод ТШХ був замінений на метод ВЕРХ. Змінені вимоги ліміту до супровідних домішок та метод тестування (метод ТШХ був замінений на метод ВЕРХ); для кількісного визначення змінено методу ВЕРХ | за рецептом | UA/4768/01/01 |
| 10. | АРИТМІЛ | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пацці 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 I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2021-349 - Rev 00 для АФІ амідарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Та, як наслідок, введення нової виробничої дільниці No.11 Chengen Road Pubagang Town China-317 100 Sanmen, Zhejiang Province | за рецептом | UA/1438/01/01 |
| 11. | АРИТМІЛ | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пацці 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням | за рецептом | UA/1438/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | | | інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 12. | АТОРВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьюті калз Незерландс Б.В. | Нідерланди | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2010-366 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2010-366 - Rev 03) для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат, який змінив назву на Аторвастатин кальцію. Зміни в інформації щодо складу лікарського засобу, а саме запропоновано: «аторвастатин кальцію не менше 98,0 % та не більше 102,0 % в перерахунку на безводну речовину». Специфікацію та методи контролю якості приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ та СЕР. | - | UA/14978/01/01 |
| 13. | АТРОПІН- ДАРНИЦЯ® | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (доповнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дощу та висновків консультативно-експертних груп «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби», «Неонатологія. Педіатрія. Лікарські засоби» та «Лікарська токсикологія». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 | за рецептом | UA/3928/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу до розділу "Показання" (доповнено інформацією щодо застосування лікарського засобу як специфічного антидоту при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними речовинами, у тому числі фосфорорганічними: "...бойовими отруйними речовинами нервово-паралітичної дії") відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та висновків консультативно-експертних груп «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби», «Неонатологія. Педіатрія. Лікарські засоби» та «Лікарська токсикологія». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 14. | АЦЦ® 200 | таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування); Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування) | 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 № R1-CEP 1996-002 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-002 - Rev 05) для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, через впровадження нової монографії 0967 (Євр.Ф. 10.3) для специфікації та аналітичних процедур. | без рецепта | UA/8272/01/02 |
| 15. | АЦЦ® ЛОНГ | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток або по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-002 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-002 - Rev 05) для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, через впровадження нової монографії 0967 (Євр.Ф. | без рецепта | UA/6568/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 10.3) для специфікації та аналітичних процедур. | | |
| 16. | АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН | таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-002 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-002 - Rev 05) для діючої речовини Acetylcysteine від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, через впровадження нової монографії 0967 (Євр.Ф. 10.3) для специфікації та аналітичних процедур. | без рецепта | UA/15591/01/01 |
| 17. | БЕТФЕР®-1А | розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | 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) Зміни у специфікації для допоміжної речовини Маніт, а саме приведено до вимог монографії ЕР (видалено т. Важкі метали, Нікель, додано Ідентифікація (ІК), заміна п. Кольоровість на Ступень забарвлення (ДФУ 2.2.2)) | за рецептом | UA/13963/01/02 |
| 18. | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна у частині матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом: покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на покриття, що не містить нітроцелюлози. | за рецептом | UA/4401/01/01 |
| 19. | БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; | Німеччина/Польща | 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 | за рецептом | UA/4401/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | | | первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | | відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна у частині матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом: покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на покриття, що не містить нітроцелюлози. | | |
| 20. | БІЦИКЛОЛ | таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника: Зміни I 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, Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/1736/01/01 |
| 21. | БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ | таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку у паперовій версії тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Запропоновано: 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатний до: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосье. | без рецепта | UA/1932/01/01 |
| 22. | ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у контейнерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пацці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з логотипом замовника на додаток до вже затвердженого тексту маркування. | без рецепта | UA/8994/01/01 |
| 23. | ВАЛМІСАР Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група". | за рецептом | UA/17127/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | | | | | Затверджено: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09С А03. Запропоновано: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09D А03. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | | |
| 24. | ВАЛМІСАР Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група". Затверджено: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09С А03. Запропоновано: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09D А03. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом | UA/17127/01/03 |
| 25. | ВАЛМІСАР Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група". Затверджено: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09С А03. Запропоновано: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09D А03. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом | UA/17127/01/04 |
| 26. | ВАЛМІСАР Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група". Затверджено: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09С А03. Запропоновано: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09D А03. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом | UA/17127/01/05 |
| 27. | ВАЛМІСАР Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група". Затверджено: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09С А03. Запропоновано: Антагоністи ангіотензину II та діуретики. Валсартан та діуретики. Код АТХ С09D А03. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом | UA/17127/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 28. | ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Впровадження нової партії посівного матеріалу MRC-5 Working Cell Bank (WCB) (lot AMRC5W016B). | за рецептом | UA/15966/01/01 |
| 29. | ВЕНЛАФАКСИНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | КАДІЛА ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 АФІ венлафаксину гідрохлориду, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали". | - | UA/16613/01/01 |
| 30. | ВІКАІР® | таблетки, по 10 таблеток у стрипах або у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника тальк, зі специфікації готового лікарського засобу; зміни I | без рецепта | UA/4946/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення показника тальк, з контролю проміжного продукту | | |
| 31. | ВІЦЕБРОЛ | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | БІОФАРМ ЛТД | Польща | БІОФАРМ ЛТД | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 збільшеного розміру серії ГЛЗ 600 кг (3 750 000 таблеток) до вже затвердженого розміру 50 кг (312 500 таблеток), 100 кг (625 000 таблеток), 300 кг (1 875 000 таблеток), 400 кг (2 500 000 таблеток). | за рецептом | UA/3434/01/01 |
| 32. | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках | 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/3954/01/01 |
| 33. | ПІЛЕНІЯ | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії) | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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) При приготуванні суміші для наповнення капсул параметр виробничого процесу параметр «Швидкість інкапсуляції» на кроці 8 «Інкапсуляція» звужується з 72000 – 86000 до 72000 – 77760. Зміни I 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) При приготуванні суміші для наповнення капсул параметр виробничого процесу «Швидкість інкапсуляції» на кроці 8 «Інкапсуляція» змінюється з «некритичного» на «критичний». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового | за рецептом | UA/11704/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) При приготуванні суміші для наповнення капсул параметр виробничого процесу «Розмір сита» на кроці 3 «Просіювання 1» змінюється з «некритичного» на «критичний» | | |
| 34. | ГІНКОР ФОРТ | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОНІФАРМ | Франція | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2001-154-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2001-154-Rev 02) для АФІ гептамінолу гідрохлориду від затвердженого виробника Exrapsia PCAS, France, який змінив назву на PCAS, France | без рецепта | UA/10317/01/01 |
| 35. | ГІПНОС® | краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл, по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 - надання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-089 - Rev 05) для АФІ доксиламіну сукцинату від виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Spain, як наслідок внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину до розділу «Термін переконтролю» (затверджено: 4 года; запропоновано 5 років). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного | без рецепта | UA/17957/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>продукту) Супутня зміна</p> <p>- 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)</p> <p>зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме замість методу газової хроматографії ДФУ/ЄФ, 2.2.28 контроль пропонується виконувати методом високоефективної рідинної хроматографії ДФУ/ЄФ, 2.2.29. Методика контролю розроблена на основі методики виробника (R1-СЕР 2004-089 - Rev 06).</p> | | |
| 36. | ГЛІБОМЕТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | Лабораторі Гідотті С.п.А. | Італія | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Домпе Фармачеутічі С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій) | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Доклінічні дані з безпеки", "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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/7166/01/01 |
| 37. | ДАВЕРІС | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I 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 | за рецептом | UA/18202/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-------------------|---|--------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | | |
| 38. | ДАКАРБАЗИН | кристалічний порошок (субстанція) у потрійних ламінованих пакетах (поліетилентерефт алат/алюміній/полі етилен) для фармацевтичного застосування | АТ "ВУАБ Фарма" | Чеська Республіка | АТ "ВУАБ ФАРМА" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-330-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-330-Rev 00). Приведення методів контролю якості за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкові розчинники» до діючої редакції CEP та вимог монографії ЄФ. Збільшення періоду переконтролю до 3 років (було: Період переконтролю – 2 года; стало: Період переконтролю – 3 года) відповідно діючому CEP | - | UA/16622/01/01 |
| 39. | ДЕКАТИЛЕН™ | таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р | Болгарія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці за повним циклом виробництва готового лікарського засобу - Ацино Фарма АГ, за адресою Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (вилучення виробничої дільниці за адресою Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцарія) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | без рецепта | UA/6633/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Хойслер ГмБХ, Німеччина; Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмБХ, Німеччина | | <p>Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Балканфарма-Разград АТ, Болгарія. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці, що відповідає за вторинне пакування ЛЗ – Балканфарма-Разград АТ, Болгарія. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування ЛЗ – Балканфарма-Разград АТ, Болгарія. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>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 дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу - Балканфарма-Разград АТ, Болгарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|--|--------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зменшення припустимого надлишку діючої речовини деквалінію хлориду з 18 % до 10 %, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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(зменшеного) розміру серії ЛЗ 185 000 таблеток для нового виробника Балканфарма-Разград АТ, Болгарія. Затверджено: 480 000 таблеток, 640 030 таблеток, Запропоновано: 480 000 таблеток, 640 030 таблеток, 185 000 таблеток. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 40. | 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 blisterній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія 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/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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) - до показника «Кількісне визначення» специфікації на порошок додано тест на визначення однорідності вмісту, методом РХ з приміткою, що тест «не є показником стабільності, тому тест не проводиться при дослідженні стабільності»; зміни I 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)) - з специфікації на порошок, що застосовується на кінець терміну придатності вилучено визначення показника «Ідентифікація. Трипторелін», який виконується методом ВЕРХ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна методу ВЕРХ, який використовується для ідентифікації та для визначення чистоти триптореліну, на градієнтний метод УЕРХ з використанням тетрабутиламонію (UPLC TBA gradient method) і як наслідок, зміни профілю домішок та допустимих меж за показником «Чистота триптореліну» у специфікації на порошок, який проводиться при випуску і в кінці терміну придатності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий | за рецептом | UA/0695/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------|-----------------|----------|------------------|---|---|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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) - вилучено контроль вмісту триптореліну у bulk мікрочастках після 2 стадії «Змішування підсерій мікрогранул» виробничого процесу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - з специфікації на допоміжну речовину сополімер вилучено показник «Важкі метали» (метод EP 2.4.8.-method C) та додано примітку «Для всіх інших елементних домішок класу 1, класу 2 та класу 3, цей продукт відповідає граничним вимогам, визначеним у ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) -введення альтернативної дільниці Стерідженікс Бельгія СА (Флерус), Бельгія/Sterigenics Belgium SA (Fleurus), Belgium, як дільниці для проведення гамма-опромінення</p> | | |
| 41. | ДОНОРМІЛ | таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці | УПСА САС | Франція | УПСА САС | Франція | <p>Зміни I 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 методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення діючої речовини. Вміст доксиламіну сукцинат», «Ідентифікація діючої речовини доксиламіну сукцинат», «Однорідність вмісту доксиламіну сукцинат» (Метод 1, ВЕРХ). Зміни I 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 випробування ГЛЗ для параметрів «Кількісне визначення діючої речовини. Вміст доксиламіну сукцинат», «Однорідність вмісту доксиламіну</p> | № 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом | UA/7213/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|--------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>сукцинат» (Метод 1, ВЕРХ), а саме змінено прободготовку випробовуваного розчину, видалено інформацію щодо зберігання розчинів, внесені зміни у розрахункову формулу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення затвердженого методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення діючої речовини. Вміст доксиламіну сукцинат, «Ідентифікація діючої речовини доксиламіну сукцинат», «Однорідність вмісту доксиламіну сукцинат» (Стандартний метод, ВЕРХ), оскільки випробування будуть проводитися іншими пропонованими методами. Зміни I 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 методу випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення діючої речовини. Вміст доксиламіну сукцинат, «Ідентифікація діючої речовини доксиламіну сукцинат», «Однорідність вмісту доксиламіну сукцинат» (Метод 2, ВЕРХ), що є альтернативним до Методу 1.</p> | | |
| 42. | ЕЛАПРАЗА | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Шайер Фармасьюті калз Ірландія Лімітед | Ірландія | відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер | Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення тесту «Специфічна активність» (метод Ion Chromatography), що використовується для визначення активності діючої речовини в ході випробувань при випуску. Для даного показника специфікації вже затверджений альтернативний метод. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна у затвердженому протоколі стабільності діючої речовини обумовлена заміною тесту «Специфічна активність» (метод Ion</p> | за рецептом | UA/13360/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Фарма-Фертігонг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігонг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди</p> | | <p>Chromatography), що використовується для визначення активності діючої речовини під час випробувань стабільності АФІ, на альтернативний, вже затверджений тест («Визначення коефіцієнта очищення субстрату» (Bioassay)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання в специфікацію при випуску параметра «Визначення коефіцієнта очищення субстрату» для визначення активності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна у затвердженому протоколі стабільності готового лікарського засобу обумовлена заміною тесту «Специфічна активність», що використовується для визначення активності діючої речовини, на альтернативний, вже затверджений тест («Визначення коефіцієнта очищення субстрату»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації при випуску ГЛЗ у відповідність до специфікації виробника, а саме для параметрів «Механічні включення»(видалено п. Видимі частки, наявний п. Невидимі частки) та «Осмоляльність»(було: мОсмоль/кг, стало: мОсмоль). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) Вилучення аналізу специфічної активності, який в даний час використовується для визначення активності в ході аналізу під час випуску готового продукту. Внаслідок даної зміни оновлюються відповідні розділи реєстраційного досьє, включаючи локальні специфікації та методи контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | |
| 43. | ЕЛЕВІТ® | таблетки, вкриті | Байер | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ | Німеччина | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат | без | UA/9996/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|--|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | ПРОНАТАЛЬ | 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 | Консьюмер Кер АГ | я | | | відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R0-CEP 2019-086-Rev 00 для АФІ Вітамін Е від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Діюча редакція: Затверджений CEP № R1-CEP 2001-180-Rev 01 Виробник: DSM Nutritional Products AG, Switzerland α-токоферолу ацетат – у формі концентрованого порошку: сухий вітамін Е 50 % тип SD5) 5) склад: dl-α-токоферолу ацетат, гідролізований желатин, кремнію діоксид Пропонована редакція: Новий CEP № R0-CEP 2019-086-Rev 00 Виробник: DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland α-токоферолу ацетат – у формі концентрату (порошок) сухий вітамін Е 50 % тип CWS/S5) 5) склад: all-rac-α-токоферолу ацетат, натрію крохмаль октенілсукцинат, висушений спрей розчину глюкози, кремнію діоксид колоїдний безводний | рецепта | |
| 44. | ЕПІПЕН | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди компанія, що відповідає | США/ Нідерланди / Данія/ Німеччина | 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 частоти та розміру вибірки випробувань, встановлених у специфікаціях під час виробництва ГЛЗ, оновлення в п. п.3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції. 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) оновлення структури розділу 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин | за рецептом | UA/14931/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|-----------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 45. | ЕПІПЕН ЮНІОР | розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картоном | МЕДА АБ | Швеція | Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, | Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | 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 частоти та розміру вибірки випробувань, встановлених у специфікаціях під час виробництва ГЛЗ, оновлення в п. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції. 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) оновлення структури розділу 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин | за рецептом | UA/14932/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|---------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку) | | | | |
| 46. | ЄВРОФАСТ КОМБІ | капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу у зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Затверджено: ЄВРОФАСТ СТРОНГ EUROFAST STRONG Запропоновано: ЄВРОФАСТ КОМБІ EUROFAST COMBI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/19195/01/01 |
| 47. | ЗОКОР® ФОРТЕ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; | Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 | за рецептом | UA/0645/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|---------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | | 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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | | |
| 48. | ЗОКОР® ФОРТЕ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія | Зміни I 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) Зміна у зв'язку вилучення функції контролю якості партії лікарського засобу для виробника нерозфасованої продукції, компанії Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія, згідно торгової угоди періоду пост-Брексіту між ЄС та Великою Британією. При цьому Органон Фарма (UK) Лімітед як виробник лікарського засобу буде і надалі проводити внутрішній контроль якості нерозфасованої продукції. Дана зміна стосується лише Модулю 3. РП та МКЯ ЛЗ залишаються без змін. | за рецептом | UA/0645/01/01 |
| 49. | ЗОЛОТОТИСЯ ЧНИКА ТРАВА | трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | зміни I 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 та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» та уточнення в специфікації нормування (показник гіркоти) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу | без рецепта | UA/8472/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (незначна зміна у затверджених методах випробування) | | |
| 50. | ІЛАРІС | розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Швейцарія/Німеччина | Зміни I 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 13.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням шаблону ПУР, видаленням реєстру подагричного артриту (ACZ885H2401), вилученням дослідження ACZ885GDE01T та додаванням інформації щодо реакції на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) на підставі отриманих результатів вищевказаних додаткових заходів з фармаконагляду та інформації, що міститься у оновленому РОЗБ та висновку ЄМА. | за рецептом | UA/14525/02/01 |
| 51. | ІЛАРІС | порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг, 1 флакон з порошком у коробці; 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в пачці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Делфарм Хюнінг САС, Франція; біоаналіз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Зміни I 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 13.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням шаблону ПУР, видаленням реєстру подагричного артриту (ACZ885H2401), вилученням дослідження ACZ885GDE01T та додаванням інформації щодо реакції на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) на підставі отриманих результатів вищевказаних додаткових заходів з фармаконагляду та інформації, що міститься у оновленому РОЗБ та висновку ЄМА. | за рецептом | UA/14525/01/01 |
| 52. | ЙОКС-ТЕВА | спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі з | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського | без рецепта | UA/9964/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці | | | | | засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методу випробування ВЕРХ для ідентифікації та кількісного визначення алантоїну з AM\QC\LC232 на QDP0135623. Відповідно змінюється тип колонки, температура колонки, температура зразка, час проведення аналізу, склад рухомої фази, попередня активація, попередня промивка, послідовність хроматографування і вимоги до придатності системи. Внесення редакційних правок до МКЯ ЛЗ, а саме- узгодження р. «Специфікація на випуск і термін придатності» з оригінальним документом (включення кодів методів замість примітки «Метод виробника», відповідно, в розділі «Методи контролю», під назвами відповідних методів також вказані їх коди). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна в протоколі післяреєстраційного вивчення стабільності –вилучення інформації що відносяться до сфери GMP, а саме – Follow-up stability testing та вилучення детального опису первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 53. | КАЛЬЦИКЕР | суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання постачальника алюмінієвої кришечки- Sainath Packaging | без рецепта | UA/2515/01/01 |
| 54. | КАНДІДЕРМ | крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьют ікалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія | 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 методу випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники. Ацетон» з методу газової хроматографії (ГХ) на метод «Втрата в масі при висушуванні». | за рецептом | UA/5199/01/01 |
| 55. | КАРВЕДИЛОЛ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпр епарат" | Україна | САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЕС 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 | - | UA/2182/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ SUN Pharmaceutical Industries Ltd., Індія, обумовлена необхідністю виправлення технічної помилки у зазначенні адреси виробничої дільниці з метою заміни помилково вказаної юридичної адреси виробника на адресу виробничої дільниці у відповідності до ліцензії на виробництво та матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | | |
| 56. | КЕППРА® | розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | НекстФарма САС | Франція | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/9155/02/01 |
| 57. | КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ | газ у сталевих балонах об'ємом по 1 л, по 2 л, 3 л, по 5 л, 6 л, 8 л, по 10 л, 20 л, 33 л, 40 л, 50 л, у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), у групах балонів об'ємом 600 л (50 л x 12) | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна; Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна | Україна | зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - введення додаткового виробника АФІ Кисень медичний рідкий Дочірнє підприємство "Мессер Україна", Україна, 49051, Дніпропетровська область, місто Дніпро, вулиця Дніпросталівська, будинок 22К | за рецептом | UA/6447/01/01 |
| 58. | КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин, а саме-оновлення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Динатрію едетат», у зв'язку з приведенням до монографії 0232 EP «Disodium edetate». Також до нової редакції специфікації внесений додатковий, внутрішньозаводський показник якості: «Бактеріальні ендотоксини» Оновлення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Натрію цитрат», у зв'язку з приведенням до монографії 0412 EP «Sodium citrate». Також до нової редакції специфікації внесений додатковий, внутрішньозаводський показник якості: «Бактеріальні ендотоксини» Оновлення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Малеїнова кислота», у | за рецептом | UA/15971/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зв'язку з приведенням до монографії 0365 EP «Maleic acid». | | |
| 59. | КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | <p>Зміни I 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) – вилучено виробника діючої речовини левоцетиризину дигідрохлориду Perrigo API LTD, Ізраїль. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – звуження допустимої межі за показником «Sulfated ash» специфікації АФІ (затверджено: not more than 0,2%; запропоновано: not more than 0,1%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)</p> <p>– доповнення специфікації АФІ новим показником «Chloride content» з допустимою межею 15,0 – 15,7%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)</p> <p>– показник «Appearance of solution S» специфікації АФІ доповнено тестом для визначення кольору розчину з допустимою межею, забарвлення має бути не більш інтенсивне, ніж розчин порівняння ВУ7 (метод EP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний</p> | без рецепта | UA/15823/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – з специфікації АФІ вилучено показник «Polymorphic identification». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>– до методів визначення показника «Identification» додано додатковий метод HPLC, який використовується для визначення показника «Assay». 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) додано метод 2.2.2., метод II, EP для визначення забарвлення розчину S.</p> <p>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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни методики за показником «Enantiomeric purity» (заміна стандартного зразка на робочий стандартний зразок S-(-)-isomer cetirizine dihydrochloride, та редакційні зміни).</p> <p>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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни методики за показником «Related substances» (заміна стандартного зразка на робочий стандартний зразок levocetirizine dihydrochloride та редакційні зміни). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни методики за</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>показником «pH of solution S» полягають у вилучені посилання на загальну статтю EP 2.2.3. Опис методики залишено без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>зміни методики за показником «Loss on drying» полягають у більш детальному описі методики та у вилучені посилання на загальну статтю EP 2.2.32. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) – вилучення розділу «Polymorphic identification» з методів контролю АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – додано method titration in-house для визначення показника «Chloride content» у методах контролю АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимої межі за показником «Енантіомерна чистота» (затверджено: $\leq 0,6\%$; запропоновано: $\leq 0,2\%$).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», а саме до опису додано «без видимих домішок та забруднень». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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) – до показника «Супровідні домішки» додано визначення домішки В з допустимими межами: на випуск $\leq 0,2\%$; на термін придатності $\leq 0,3\%$, методом ВЕРХ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 з показника «Супровідні домішки» визначення домішки GL5 з специфікацій на випуск та термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 методики за показником «Енантіомерна чистота» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, умови придатності хроматографічної системи, розрахункова формула). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, без зміни концентрації, умови хроматографування, умови придатності хроматографічної системи, формула розрахунку). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – з показника «Супровідні домішки» вилучено визначення домішок GL1, GL2, GL3, GL4,</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | GL5, GL6, які відносяться до АФІ від виробників, з якими завершено співпрацю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 60. | КОРВІТИН® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Уточнено викладення розділу «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та Розділу 3.2.Р.7 Затверджено: Розділ «ДІ-1.Упаковка» По 0,5 г корвітину, який є комплексом кверцетину з повідомом, у флакони місткістю 20мл, герметично укуповорені пробками та обтиснуті алюмінієвими ковпачками. На флакони наклеюють етикетки виготовлені поліграфічним способом друку. По 5 флаконів поміщають у касету для пакування флаконів. Одну касету разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пенал з картону з маркуванням українською та російською мовами. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Розділ «ДІ-1.Упаковка» По 0,5 г корвітину, який є комплексом кверцетину з повідомом, у флакони місткістю 20мл, герметично укуповорені пробками та обтиснуті алюмінієвими ковпачками. На флакони наклеюють етикетки виготовлені поліграфічним способом друку. По 5 флаконів поміщають у касету для пакування флаконів. Одну касету разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пенал з картону. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/8914/01/01 |
| 61. | ЛІНЕБІОТИК | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 11.08.2021 №1725; РП UA/18904/01/01), а саме: - на титульній сторінці МКЯ в зазначенні назви ЛЗ на українській мові: затверджено: (ЛІНЕБІОТИК); запропоновано:(ЛІНЕБІОТИК). - в методиці | за рецептом | UA/18904/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування в МКЯ ГЛЗ за показником «Механічні вклучення. Невидимі частки» допущено помилку в посиланні на діюче видання фармакопеї, в специфікації надано вірну редакцію, що призводить до різничитання в межах одного документа. Дане виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | | |
| 62. | МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділ 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%) | - | UA/12519/01/01 |
| 63. | МЕПЕНАМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, 40 флаконів з порошком у груповій упаковці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 меропенем. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки | за рецептом | UA/10759/01/01 |
| 64. | МЕПЕНАМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, 40 флаконів з порошком у груповій упаковці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 меропенем. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки | за рецептом | UA/10759/01/02 |
| 65. | МЕРОПЕНЕМ | порошок (суміш стерильних субстанцій) меропенему тригідрату і натрію карбонату безводного; у бідонах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Шеньчжень Хайбін Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 | - | UA/14365/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | | | | | введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну придатності АФІ меропенем. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки | | |
| 66. | МІРТАЗАПІН САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмБХ | Німеччина | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Зміна у зв'язку із оновленням методу випробування "Розподіл таблеток" готового продукту для відповідності положенням оновленої Монографії Євр.Ф. | за рецептом | UA/4430/01/01 |
| 67. | МІРТАЗАПІН САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмБХ | Німеччина | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Зміна у зв'язку із оновленням методу випробування "Розподіл таблеток" готового продукту для відповідності положенням оновленої Монографії Євр.Ф. | за рецептом | UA/4430/01/02 |
| 68. | НАТРІЮ ФОРМІАТ | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 АФІ з 1 року до 3 років, у зв'язку з проведеними дослідженнями у реальному часі Затверджено Термін придатності 1 рік Запропоновано Термін придатності 3 роки; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучається зі специфікації/методів контролю показник «Важкі метали»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи | - | UA/12150/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до методів випробування АФІ, а саме-уточнення показників «Розчинність», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» | | |
| 69. | НІЗОРАЛ® | крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 1995-009 - Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-009 - Rev 03) для АФІ кетоназолу від вже затвердженого виробника Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія. | без рецепта | UA/9849/01/01 |
| 70. | НООТРОФЕН-ФАРКОС | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКОС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКОС" | Україна | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (затверджено: Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X; запропоновано: Інші психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X22), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта; запропоновано: За рецептом) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноофен®, таблетки по 250 мг) з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а також у плані управління ризиками версія 2.0, що наданий у складі матеріалів досьє. | за рецептом | UA/17568/01/01 |
| 71. | НОРВАСК® | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, | Німеччина/США | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності | за рецептом | UA/5681/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній упаковці | | | відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | | або вилучення 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 2001_342_Rev 03 (затверджений: R1_CEP 2001_342_Rev 02) для АФІ амлодипіну бесилат від зареєстрованого виробника Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA, як наслідок зміна власника CEP з Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA на Upjohn US 1 LLC, USA. Затверджено: Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA 235/6/29 East 42nd street United States Am.-10017 New York City, New York Запропоновано: Upjohn US 1 LLC, USA 235East 42nd street United States Am.-10017 New York City, New York | | |
| 72. | НОРВАСК® | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/США | Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2001_342_Rev 03 (затверджений: R1_CEP 2001_342_Rev 02) для АФІ амлодипіну бесилат від зареєстрованого виробника Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA, як наслідок зміна власника CEP з Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA на Upjohn US 1 LLC, USA. Затверджено: Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA 235/6/29 East 42nd street United States Am.-10017 New York City, New York Запропоновано: Upjohn US 1 LLC, USA 235East 42nd street United States Am.-10017 New York City, New York | за рецептом | UA/5681/01/02 |
| 73. | НОРМАТИН | краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІ КС ЛІМІТЕД | Велика Британія | "Е.І.П.І.Ко." | Єгипет | зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | за рецептом | UA/7691/01/02 |
| 74. | НО-Х-ША® | таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у | Приватне акціонерне | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | без рецепта | UA/3611/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|----------------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 1 або по 3 блістери у пацці з картону | товариство "Лекхім - Харків" | | Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна | | 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) ведення додаткового виробника готового лікарського засобу Но-Х-ша®, таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пацці з картону відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування - ПрАТ «Технолог», Україна. 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 - ПрАТ «Технолог», Україна, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ Но-Х-ша®, таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пацці з картону. | | |
| 75. | ОПІПРАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці з картону | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | мікробіологічний контроль якості серії: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника - Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/18969/01/01 |
| 76. | ОФТАМІРИН | краплі очні/вушні/назальні, розчин 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) - Зміна умов зберігання АФІ - Умови зберігання для субстанції виробника ТОВ «ФАРМХІМ» Україна встановлено | за рецептом | UA/12521/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>відповідно до актуальних матеріалів виробника; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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)) - Внесено зміни до специфікації та методів випробування АФІ, а саме: вилучено тест «Важкі метали»; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесено зміни до методів випробування АФІ, а саме: в тестах «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину» методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. В тесті «Залишкові кількості органічних розчинників» методику контролю залишено без змін. Відповідно до результатів валідації методику контролю доповнено терміном придатності розчину порівняння, уточнено один з параметрів придатності хроматографічної системи (ступінь розділення не менше 1,5), а також додано додаткові параметри парофазної приставки та температурні параметри. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. За результатами валідації тест «Вода» доповнено уточненням щодо використовуваного реактиву: «окрім йодсірчистого реактиву Р можна використовувати йодсірчистий реактив HYDRANAL Composite 5 (кат. № 34805); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Вносяться зміни до специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин,</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | до розділу «Супровідні домішки»; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесено зміни до специфікації та методів випробування, а саме: для тестів «рН розчину» та «Кількісне визначення» нормування та методики контролю залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» розділ «Розчинність» має рекомендаційний характер, на цей підставі запропоновано виконувати тест «Розчинність» для таких розчинників, як вода Р та етанол (96 %) Р. Додатково внесено посилання на ДФУ, 5.11. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Нормування та методику контролю тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. | | |
| 77. | ПАНГАСТРО® | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Туреччина/ Румунія | Зміни I 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) Запровадження пластикових емностей, які придатні для вторинної переробки, у якості пакувального матеріалу для bulk-продукції, який не контактує з bulk, з екологічних міркувань. Первинний пакувальний матеріал балку – поліетиленовий пакет- залишається незмінним. | за рецептом | UA/13512/01/01 |
| 78. | ПАНГАСТРО® | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", | Словенія/ Туреччина/ Румунія | Зміни I 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) Запровадження пластикових емностей, які придатні | за рецептом | UA/13512/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці | | | упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | | для вторинної переробки, у якості пакувального матеріалу для bulk-продукції, який не контактує з bulk, з екологічних міркувань. Первинний пакувальний матеріал балку – поліетиленовий пакет- залишається незмінним. | | |
| 79. | ПАНОЦИД | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А. | Іспанія | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вимог специфікації ГЛЗ на момент випуску за показником «Ступінь забарвлення»: Затверджено: Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В9; Запропоновано: Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В6. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методики випробування ГЛЗ за параметром «Вода» Ph. Eur. 2.5.12 напівмікрометодом на Ph. Eur. 2.5.32 мікрометодом. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) незначні зміни у описі приготування розчину порівняння за показником «Супровідні домішки» Ph. Eur. 2.2.29., без змін встановлених критерій прийнятності. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - зміна первинної упаковки ЛЗ: заміна флаконів ЛЗ з темного скла на флакони із безбарвного скла | за рецептом | UA/17039/01/01 |
| 80. | ПАНОЦИД | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А. | Іспанія | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вимог специфікації ГЛЗ на момент випуску за показником «Ступінь забарвлення»: Затверджено: Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж | - | UA/17040/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>еталон В9; Запропоновано: Препарат має бути забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В6. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методики випробування ГЛЗ за параметром «Вода» Ph. Eur. 2.5.12 напівмікрометодом на Ph. Eur. 2.5.32 мікрометодом. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) незначні зміни у описі приготування розчину порівняння за показником «Супровідні домішки» Ph. Eur. 2.2.29., без змін встановлених критерій прийнятності. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - зміна первинної упаковки ЛЗ: заміна флаконів ЛЗ з темного скла на флакони із безбарвного скла</p> | | |
| 81. | ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | <p>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення нової виробничої дільниці АФІ Платифіліну гідротартрат, на заміну затвердженої виробничої дільниці того ж виробника; зміни I 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</p> | за рецептом | UA/4042/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>досьє) - приведення назви виробника АФІ, у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Затверджено: GFL Ltd, Georgia. Запропоновано: GFL LTD, Georgia; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - незначні зміни та редакційні уточнення за показником «Розчинність», в специфікації та методах контролю АФІ виробника ГЛЗ, відповідно до матеріалів виробника, рекомендацій та стилістики ДФУ</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації АФІ виробника ГЛЗ параметра «Ідентифікація А» (кольорова реакція з β-нафтолом Р в присутності сірчаної кислоти) та «Ідентифікація В» (реакція «срібного дзеркала»), як застарілих методів, відповідно до актуальних матеріалів виробника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ виробника ГЛЗ показником «Ідентифікація А, В, С, D» з відповідними методиками випробування, згідно оригінальних матеріалів виробника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін та редакційних уточнень</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>в специфікацію АФІ виробника ГЛЗ за показниками: «Кількісне визначення», «Питоме оптичне обертання», «Сенецифілін і супровідні домішки». Супутня зміна</p> <p>- 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);</p> <p>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 та редакційних уточнень в методи контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками: «Прозорість розчину», «Хлориди», «Сульфати», «Сульфатна зола», у відповідності до матеріалів виробника, вимог та рекомендацій ДФУ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ виробника ГЛЗ показниками «Залізо», «Втрата в масі при висушуванні», «Бактеріальні ендотоксини», з нормуванням та відповідними методиками випробування, згідно з актуальними матеріалами виробника; зміни І типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 юридичної адреси виробника АФІ, що не є актуальною із затверджених адрес, а саме D.Agmashenebeli's avenue in 10th km, Tbilisi, 380015 380015, м.Тбілісі, алея Д.Агмашенебелі, 10-й км; 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</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (інші зміни) - внесення змін та редакційних уточнень в специфікацію та методи контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками «Температура плавлення» (нормування та методика випробування приведена у відповідність до оригінальних матеріалів виробника), за показником «Мікробіологічна чистота» (змінено посилання на ЄФ 2.6.12 та ЄФ 5.1.4.); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - заміна органічного розчинника (без зміни властивостей субстанції), а саме: розчинника 1 класу (1,2-дихлоретан) на менш токсичний розчинник 2 класу (хлороформ); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - вилучення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» (етанолу та 1,2-дихлоретану) із специфікації АФІ | | |
| 82. | ПОЛІДЕКСА | краплі вушні, розчин; по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордати | Франція | Фармастер | Франція | Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Подання оновленого розділу 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт для Дексаметазону натрію метасульфобензоату (ASMF n° 2016-151) виробника SANOFI CHIMIE, France. Зміни у відкритій та закритій частині DMF на діючу речовину Дексаметазону натрію метасульфобензоату виробника SANOFI CHIMIE, France. | за рецептом | UA/2699/01/01 |
| 83. | ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАН А | ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Зміни I 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 кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Заміна ампули для розчинника (1 мл) з системою відкриття CBR (Color Break) на ампулу з системою відкриття OPC (One Point Cut) з чітким кольором кільця для ідентифікації розчинника на виробничій дільниці Delpharm, France. | за рецептом | UA/16549/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | | | | | | | |
| 84. | ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія | Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція або ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А., Італія | Франція/Італія | зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 R1-CEP 1998-078-Rev 05 для АФІ лідокаїн від вже затвердженого виробника MOENS IBERICA S.L., Spain Затверджено: R1-CEP 1998-078-Rev 04 Запропоновано: R1-CEP 1998-078-Rev 05 | без рецепта | UA/4678/02/01 |
| 85. | ПРОТЕФЛАЗІД® | краплі In bulk: №35 (по 30 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 35 флаконів без маркування в | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання первинної упаковки in bulk: по 20 л, 30 л | - | UA/19699/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | <p>картонній коробці); In bulk: №30 (по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 30 флаконів без маркування в картонній коробці); In bulk: по 20 л, 30 л в каністри пластмасові, закупорені кришками пластмасовими, або у ємності з нержавіючої сталі, закупорені кришками, які забезпечують герметичність</p> | | | | | <p>в каністри пластмасові, закупорені кришками пластмасовими та у ємності з нержавіючої сталі, закупорені кришками, які забезпечують герметичність, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткових упаковок, а саме: in bulk: №35 (по 30 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 35 флаконів без маркування в картонній коробці); in bulk: №30 (по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 30 флаконів без маркування в картонній коробці). Затверджено: По 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляні світлозахисні флакони, закупорені кришками для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття або кришками для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття та захистом від дітей.</p> <p>На флакони наклеюють етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного для аплікацій. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну пачку.</p> <p>Запропоновано: По 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей. На флакон наклеюють етикетку з клейким покриттям з матеріалу рулонного. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну пачку з маркуванням українською мовою. In bulk: №35 (по 30 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 35 флаконів без маркування в картонній коробці). In bulk: №30 (по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 30 флаконів без маркування в картонній коробці). In bulk: по 20 л, 30 л в каністри пластмасові, закупорені кришками пластмасовими, або у ємності з нержавіючої сталі, закупорені кришками, які забезпечують герметичність. На каністри або ємності наклеюють етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробувань (включаючи заміну або додавання)) Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення методів випробування первинної упаковки ГЛЗ (скляних флаконів) у відповідність до вимог ДФУ. | | |
| 86. | ПРОТЕФЛАЗІД ® | краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання первинної упаковки in bulk: по 20 л, 30 л в каністри пластмасові, закупорені кришками пластмасовими та у ємності з нержавіючої сталі, закупорені кришками, які забезпечують герметичність, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткових упаковок, а саме: in bulk: №35 (по 30 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 35 флаконів без маркування в картонній коробці); in bulk: №30 (по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 30 флаконів без маркування в картонній коробці). Затверджено: По 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляні світлозахисні флакони, закупорені кришками для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття або кришками для флаконів з пробками-крапельницями з контролем першого відкриття та захистом від дітей. На флакони наклеюють етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного для аплікацій. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну пачку. Запропоновано: По 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей. На флакон наклеюють етикетку з клейким покриттям з матеріалу рулонного. По 1 флакону разом з | за рецептом | UA/4220/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну пачку з маркуванням українською мовою. In bulk: №35 (по 30 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 35 флаконів без маркування в картонній коробці). In bulk: №30 (по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 30 флаконів без маркування в картонній коробці). In bulk: по 20 л, 30 л в каністри пластмасові, закупорені кришками пластмасовими, або у ємності з нержавіючої сталі, закупорені кришками, які забезпечують герметичність. На каністри або ємності наклеюють етикетки з клейким покриттям з матеріалу рулонного. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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)) Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення методів випробування первинної упаковки ГЛЗ (скляних флаконів) у відповідність до вимог ДФУ. | | |
| 87. | РАМІ САНДОЗ® КОМПЗИТУМ | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2006-012 - Rev 02 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від нового виробника AREVIPHARMA GMBH (доповнення). Як наслідок, зміни в специфікації АФІ за показниками «Залишкові розчинники» (зазначено метанол не більше 3000ppm) та введено контроль домішки 3-Cloroaniline не більше 15 ppm. | за рецептом | UA/4259/01/02 |
| 88. | РЕНАЛГАН® | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Зміни I 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, | за рецептом | UA/1530/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)</p> <p>Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, за посиланням: можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації про ризики лікарського засобу на підставі рекомендації рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. 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 з безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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 (PIP) (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</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування діючої речовини щодо повідомлення про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу. | | |
| 89. | РЕНАЛГАН® | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Зміни I 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) 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 з безпеки застосування діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, за посиланням: можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації про ризики лікарського засобу на підставі рекомендацій рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. Зміни I 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 | за рецептом | UA/1530/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (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 застосування діючої речовини щодо повідомлення про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутність ефективності лікарського засобу; інструкцію доповнено розділом "Несумісність". | | |
| 90. | РОЗУЛІП® ПЛЮС | капсули тверді по 40 мг/10 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії) | Угорщина | <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника проміжного продукту метилового ефіру розувастатину: Затверджено: Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd. Address: No.259 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000. Запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd. Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучення показника якості «Важкі метали» зі специфікації «Rosuvastatin Synthetic route B».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучення показника якості «Опис розчину» зі специфікації «Rosuvastatin Synthetic route B». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі</p> | за рецептом | UA/16806/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-------------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) введення альтернативної технології виробництва АФІ розувастатину цинку, а саме: синтез С. Затверджено: ЕГІС/розувастатин (синтез В)/АР/06/20-12-2013; Запропоновано: ЕГІС/розувастатин (синтез В)/АР/06/20-12-2013, ЕГІС/розувастатин (синтез С)/АР/05/15-06-2020. | | |
| 91. | РУПАФІН | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Х. УРІАЧ І КОМПАЊЯ, С.А. | Іспанія | Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом | UA/18949/01/01 |
| 92. | СИНГЛОН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща | Зміни I 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 точності ліміту вмісту діючої речовини з 1 до 2 знаків після коми Затверджено Вміст діючої речовини Монтелукаст (у формі вільної кислоти) 10,0 мг/табл. ±5% (9,5 мг/табл. – 10,5 мг/табл.) Запропоновано Вміст діючої речовини Монтелукаст (у формі вільної кислоти) 10,00 мг/табл. ±5% (9,50 мг/табл. – 10,50 мг/табл.) Зміни II типу - Зміни з | за рецептом | UA/10511/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|---------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна норм вмісту домішки С (сульфоксид) при випуску з 0,3 % до 0,5 % та зміна норми вмісту домішки С (сульфоксид) на протязі терміну придатності з 1,0 % до 1,5 %. Також, внаслідок заявлених змін відбулася зміна номеру версії специфікації якості ГЛЗ з версії 1-00107-28(29)-EU-03 до версії 1-00107-28(29)-EU-04 | | |
| 93. | СИНГУЛЯР® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Централ Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/10208/01/03 |
| 94. | СОЛЕДУМ® ФОРТЕ | гастрорезистентні капсули м`які, по 200 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового | без рецепта | UA/15105/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістери в картонній коробці | | | Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія | | лікарського засобу (затверджено: термін придатності 36 місяців; запропоновано: термін придатності 60 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 95. | СПІНОЛ-Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Зміни I 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17191/01/01 |
| 96. | СПІНОЛ-Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Зміни I 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17191/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| 97. | ТАЙВЕРБ™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунія; частковий контроль якості: Лунарія спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ із С.К. Сандоз С.Р.Л./S.C. Sandoz S.R.L. на Сандоз С.Р.Л./Sandoz S.R.L. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I 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 первинного та вторинного пакування для дільниці Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Прайорі Стріт, Веа, SG12 0DJ, Велика Британія, яка є альтернативною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I 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 «випуску серії» до виробника С.К. Сандоз С.Р.Л., який вже зареєстрований із функціями «виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості» (найменування виробника змінено на Сандоз С.Р.Л.); Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/8847/01/01 |
| 98. | ТЕЛПРЕС ПЛЮС | таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. | Іспанія | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що | за рецептом | UA/15949/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | | |
| 99. | ТЕЛПРЕС ПЛЮС | таблетки по 80 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній паці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | Іспанія | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 | за рецептом | UA/15949/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.</p> | | |
| 100. | ТЕЛПРЕС ПЛЮС | таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 або по 7 блистерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія | Іспанія | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev | за рецептом | UA/15949/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 02 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | | |
| 101. | ТЕРОНРЕД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" - вилучення терапевтичного показання "вперше діагностованого метастатичного гормонально-чутливого раку передміхурової залози (МГЧРПЗ) високого ризику у дорослих чоловіків у комбінації з андрогенною деприваційною терапією (АДТ)"; як наслідок зміни до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | за рецептом | UA/18213/01/01 |
| 102. | ТЮДАРОН® | таблетки, по 10 | ПАТ | Україна | ПАТ "Галичфарм", | Україна | зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за | UA/6326/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | "Галичфарм" | | Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | | 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I 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 (PIP) (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", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | рецептом | |
| 103. | ТОНЗИЛЕКС | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі зі спреєм-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону у пачці з картоном | ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення з тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17 "ІНШЕ") інформації про наявність голографічного знаку. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | без рецепта | UA/16727/01/01 |
| 104. | ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ | мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності | без рецепта | UA/6123/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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 2000-075- Rev 07 від виробника АФІ Триамцинолону ацетонід мікронізований FARMABIOS SPA, Italy на заміну попередньої редакції DMF № 012007-01. Тест «Розчинність» перенесено до розділу 3.2.S.1.3. «Загальні властивості». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) методика випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у виробника ГЛЗ доповнена терміном придатності розчину порівняння. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення редакційних уточнень в методи контролю АФІ за показником «Ідентифікація А» у виробника ГЛЗ відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Нормування залишено без змін. Тест «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ 2.6.12, ЄФ 5.1.4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення редакційних уточнень в методи контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» у виробника ГЛЗ, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, улаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 105. | ТРОКСЕРУТИН | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, вкладених в картонні барабани для фармацевтичного застосування | АТ «ПіСіЕйеС» | Франція | ПіСіЕйеС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна заявника у зв'язку зі зміною форми власності та юридичної адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-263-Rev 07. Приведення назви виробника АФІ, методів контролю якості до діючої редакції СЕР та монографії ЄФ. Адреса виробника не змінилася | - | UA/16608/01/01 |
| 106. | ФЕНІБУТ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Запропонована зміна пов'язана з можливістю використання альтернативної сировини для виробництва АФІ. 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). Внесення змін до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів та до р.3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку із можливістю використання альтернативної сировини (4-аміно-3-фенілбутанова кислота (гідрохлорид) для виробництва АФІ | - | UA/14286/01/01 |
| 107. | ФІЛСТИМ® | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3" БІОФАРМА" | Україна | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміни до специфікації на допоміжну речовину "Сорбіт" та "Полісорбат -80" у зв'язку з приведенням до вимог ЕР, ДФУ | за рецептом | UA/14300/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 108. | 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 | зміни I 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) - редакційні правки та уточнення до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни I 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) - зміни до розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію, а саме збільшення розміру серії: для 50 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 118,40 кг (80,000 т. уп. №10) вводиться новий розмір серії 236,80 кг (160,000 т. уп. №10); для 100 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 110,40 кг (40,000 т. уп. №10) вводиться новий розмір серії 220,80 кг (80,000 т. уп. №10); для 150 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 105,60/105,87 кг (266,67 тис. уп. №1, 133,33 тис. уп. №2, 88,90 тис. уп. №3) вводиться новий розмір серії 211,20/211,74 кг (533,33 тис. уп. №1, 266,67 тис. уп. №2, 177,80 тис. уп. №3); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію, а саме: доповнено розділ інформацією щодо розмірів серій в упаковках | за рецептом | UA/1153/01/01 |
| 109. | 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 | зміни I 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) - редакційні правки та уточнення до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни I 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) - зміни до розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію, а саме збільшення розміру серії: для 50 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 118,40 кг (80,000 т. уп. №10) вводиться новий розмір серії 236,80 кг (160,000 т. уп. №10); для 100 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 110,40 кг (40,000 т. уп. | за рецептом | UA/1153/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | №10) вводиться новий розмір серії 220,80 кг (80,000 т. уп. №10); для 150 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 105,60/105,87 кг (266,67 тис. уп. №1, 133,33 тис. уп. №2, 88,90 тис. уп. №3) вводиться новий розмір серії 211,20/211,74 кг (533,33 тис. уп. №1, 266,67 тис. уп. №2, 177,80 тис. уп. №3); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.P.3.2. Склад на серію, а саме: доповнено розділ інформацією щодо розмірів серій в упаковках | | |
| 110. | 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 | зміни I 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) - редакційні правки та уточнення до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни I 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) - зміни до розділу 3.2.P.3.2. Склад на серію, а саме збільшення розміру серії: для 50 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 118,40 кг (80,000 т. уп. №10) вводиться новий розмір серії 236,80 кг (160,000 т. уп. №10); для 100 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 110,40 кг (40,000 т. уп. №10) вводиться новий розмір серії 220,80 кг (80,000 т. уп. №10); для 150 мг - на додаток до затвердженого розміру серії 105,60/105,87 кг (266,67 тис. уп. №1, 133,33 тис. уп. №2, 88,90 тис. уп. №3) вводиться новий розмір серії 211,20/211,74 кг (533,33 тис. уп. №1, 266,67 тис. уп. №2, 177,80 тис. уп. №3); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.P.3.2. Склад на серію, а саме: доповнено розділ інформацією щодо розмірів серій в упаковках | за рецептом | UA/1153/01/03 |
| 111. | ФЛУТІСАЛ® | капсули тверді по 20 мг in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю | - | UA/19700/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 112. | ФЛУТІСАЛ® | капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блистері, по 3 або 6 блистерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю | за рецептом | UA/18392/01/01 |
| 113. | ХЛОРГЕКСИД ИН | розчин для зовнішнього застосування, 0,05 %, по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу | 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 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, на якій відбувається виробництво та первинне пакування лікарського засобу - ТОВ «Фарма Черкас», Україна, як наслідок, зазначення виробничих функцій затвердженого виробника ЛЗ. Зміни I 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 виробничої дільниці, на якій відбувається контроль якості: ТОВ «Фарма Черкас», Україна. Зміни I 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, збільшеного розміру серії ЛЗ: Затверджено: 30 кг/30 л; 100 кг/100л; 500 кг/500л; 1000 кг/1000л; 1500 кг/1500л; 2000 кг/2000л. Запропоновано: 30 кг/30 л; 100 кг/100л; 500 кг/500л; 1000 кг/1000л; 1500 кг/1500л; 2000 кг/2000л; 4000 кг/4000л (40000 флаконів по 100 мл; 20000 флаконів по 200 мл). Зміни I 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 | без рецепта | UA/18022/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--------------------------|--------------------|--|--------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення альтернативного методу кількісного визначення хлоргексидину диглюконату – випробування проводять методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ* 2.2.25). (затверджено: ДФУ* 2.2.29). | | |
| 114. | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | Німеччина/ Франція/ Нідерланди | 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 тестуванні перевірки цілісності закриття контейнера (ССІТ) 1 мл WFI, готового до використання, попередньо заповненого шприца (з витриманням під вакуумом (400-50 мбар) протягом 1 години а потім при надмірному тиску (1400 мбар ± 50) протягом 1 години на застосування 3 разового витримання під вакуумом (400-50 мбар) протягом 5 хвилин з наступним 5-хвилинним витриманням при атмосферному тиску) на виробничій дільниці Abbott Biologicals B.V. Нідерланди з відповідними змінами до розділу 3.2.P.3.5.Валідація та/або оцінка процесу | за рецептом | UA/4898/01/01 |
| 115. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - бажання заявника змінити торговельну назву лікарського засобу, а саме повернення до першочергового варіанту при реєстрації ЛЗ «Цефепім». Затверджено: ФОРТАЦЕФ FORTACEF® Запропоновано: Цефепім Ceferime | за рецептом | UA/16854/01/01 |
| 116. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - бажання заявника змінити торговельну назву лікарського засобу, а саме повернення до першочергового варіанту при реєстрації ЛЗ «Цефепім». Затверджено: ФОРТАЦЕФ FORTACEF® Запропоновано: Цефепім Ceferime | за рецептом | UA/16854/01/02 |
| 117. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви | - | UA/16853/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|--|---|----------------|----------------------------------|
| | | ін'єкцій по 500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | | | Лімітед | | лікарського засобу - бажання заявника змінити торгівельну назву лікарського засобу, а саме повернення до першочергового варіанту при реєстрації ЛЗ «Цефепім». Затверджено: ФОРТАЦЕФ FORTACEF® Запропоновано: Цефепім Ceferime | | |
| 118. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - бажання заявника змінити торгівельну назву лікарського засобу, а саме повернення до першочергового варіанту при реєстрації ЛЗ «Цефепім». Затверджено: ФОРТАЦЕФ FORTACEF® Запропоновано: Цефепім Ceferime | - | UA/16853/01/02 |
| 119. | ЯНУМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нідерланди / Велика Британія/ США/ Іспанія | Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Додавання виробника F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Termoli, Italy відповідального за виробництво, пакування, випуск та контроль якості діючої речовини Ситагліптину фосфату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". 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 | за рецептом | UA/11003/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 120. | ЯНУМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нідерланди / Велика Британія/ США/ Іспанія | Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Додавання виробника F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Termoli, Italy відповідального за виробництво, пакування, випуск та контроль якості діючої речовини Ситагліптину фосфату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/11003/01/03 |
| 121. | ЯНУМЕТ | таблетки, вкриті плівковою | Мерк Шарп і Доум ІДЕА | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на | Нідерланди / | Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного | за рецептом | UA/11003/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|--|-------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ГмбХ | | випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Велика Британія/ США/ Іспанія | продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Додавання виробника F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Termoli, Italy відповідального за виробництво, пакування, випуск та контроль якості діючої речовини Ситагліптину фосфату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ