**Додаток 3**
**до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**
**від 17 червня 2024 року № 1056**

# 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* | *Рекламування** | *Номер реєстраційного посвідчення* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1.** | **З-ДІНІР** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Приведення реєстраційних документів у відповідність до оновленої ліцензії. | *за рецептом* | | UA/17823/01/01 |
| **2.** | **З-ДІНІР** | капсули по 300 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці, по 100 коробок в груповій упаковці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Приведення реєстраційних документів у відповідність до оновленої ліцензії. | - | | UA/17824/01/01 |
| **3.** | **L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **4.** | **L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина<br><br>Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нової | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Німеччина | | дільниці, де здійснюється мікронізація для діючої речовини левотироксин натрію від затвердженого виробника АФІ – PEPTIDO GMBH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна штампів маркування лікарського засобу. Видалення тиснення «100» (тобто сили дії ЛЗ) на іншій стороні таблетки. Насічка для поділу з одного боку залишилась. Затверджено: круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору (колір не більш інтенсивний ніж кремова-біла по RAL 9001), з насічкою для поділу з одного боку і тисненням «100» з іншого, діаметр 6 мм. Запропоновано: круглі злегка опуклі таблетки від білого до бежевого кольору, з рискою для поділу на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалено гранулят 143 кг. Запропоновано процес виробництва - розмір серії 429 кг залишається незмінним для основи для грануляту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни послідовності формування Granulation solution. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози) - Зміна розмірів лікарської форми, а саме змінюється висота таблетки. При цьому діаметр таблеток не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж (стійкість до роздавлювання). Запропоновано звузити допустимі межі в процесі випробування на стійкість до роздавлювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу - зміна часу витримки проміжного продукту у зв'язку зі зміною складу ЛЗ та з підтвердженням стабільності bulk product. 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 допустимих меж показника «Кількісний вміст Левотироксину натрію» у специфікації ГЛЗ на випуск /термін придатності. 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)) - Вилучено зі специфікації показник «сумарний вміст неідентифікованих домішок», оскільки при моніторингу вмісту домішки Е та домішки К при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифіковані домішки Е та К не були виявлені в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. Таким чином, перевірки вмісту обох домішок в готовому лікарському продукті можна вважати застарілими. 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, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення домішки К зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка К не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення домішки Е зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка Е не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ. А саме вилучення зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стійкість до роздавлювання». Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва та матеріал первинної упаковки, який є практично непроникним для води. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стиранність». Даний параметр класифікований, як неважливий для специфікації на період терміну придатності з урахуванням матеріалу первинної упаковки, який є практично | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | непроникним для води. Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. Контроль параметру при випуску серій є достатнім, а перевірка в період зберігання є зайвою. 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Зміни до специфікації на випуск серій та на період терміну придатності з метою доповнення параметром «Ідентифікація цистеїну гідрохлориду моногідрату». Запропоновані для специфікації граничні значення встановлені з урахуванням результатів випробувань стабільності нефасованого продукту. 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Внесення зміни до специфікації на випуск серій та на період терміну придатності з метою доповнення параметром «Кількісний вміст цистеїну гідрохлориду моногідрату». Запропоновані для специфікації граничні значення встановлені на підставі даних, наявних дотепер для ЛЗ зміненого складу, зокрема, з урахуванням результатів випробувань стабільності нефасованого продукту. 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 у методах випробування ГЛЗ «Однорідність вмісту» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах випробовування ГЛЗ «Розчинність» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) - Заміна зареєстрованих наразі окремих методів випробовування хімічної чистоти та кількісного вмісту левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) - Заміна зареєстрованих наразі окремих методів випробовування кількісного вмісту та хімічної чистоти на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлено інформацію , що наведену в р. 3.2.P.7 Система закупорювання, а саме включення декларації щодо відповідності пакувального матеріалу вимогам поточної редакції Регламенту (ЄС) № 10/2011 щодо пластиків та виробів, призначених до використання в контакті з харчовими продуктами. Попередню редакцію директиви, вказану в документації, було анульовано. На додаток, оновлено документацію, вказану в сертифікатах аналізу, технічних паспортах та листах-підтвердженнях; пакувальні матеріали залишились без змін. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - запропоновано змінити вимоги щодо умов зберігання на «Зберігати при температурі не вище 30°С». Термін придатності лікарського засобу залишається не змінним, та становить 24 місяці тобто 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Редакційні зміни, об'єднання даних щодо всіх дозувань; редакційни зміни до р. 3.2.S.1 General Information, 3.2.S.3 Characterisation, 3.2.S.6 Container closure system. 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 показника «Середня маса», оскільки показник контролюється в процесі виробництва. 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 показника «Розпадання», оскільки показник контролюється в процесі виробництва та наявний показник «Розчинення». 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) - Доповнення специфікації на випуск показником «Залишковий вміст вологи» не більше ніж 10% з відповідним методом випробування. Впровадження параметра є результатом зміни складу лікарського препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Розширення межі специфікації АФІ, що стосуються розміру часток АФІ, левотикроксину натрію. Оскільки не гарантовано, що розмір 100 % часток становить ≤ 20 мкм, межі специфікації було розширено, запропонованій межі розміру часток, не менше ніж 95 % ≤ 20 мкм. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна складу допоміжних речовин таблеток L-Тироксин для покращення стабільності лікарських засобів в кліматичних зонах II та IVa, та забезпечення відповідності вимогам специфікації Фармакопеї США (USP), щодо кількісного вмісту 95 – 105 % під час випуску серій та на період терміну придатності, без утворення надлишку АФІ. Головним заходом для забезпечення цільових показників стабільності є додання речовини-стабілізатору. Протеїногенна амінокислота L-cysteine була обрана в якості антиоксиданту в зміненій рецептурі таблеток. У зв'язку зі зміною складу було запропоновано відповідні зміни процесу виробництва та якості лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Розширення допустимих меж для показника залишкового вмісту вологи в грануляті при здійсненні контролю в процесі виробництва пояснюється зміною складу допоміжних речовин. В процесі валідації нового складу залишковий вміст вологи в суміші сировинних матеріалів становить 7,1–7,9 %. Оскільки кінцевий показник залишкового вмісту вологи в сухому грануляті повинен відповідати залишковому вмісту вологи суміші сировинних матеріалів, в специфікації на | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | сухий гранулят запропонований показник 7,0 – 8,0 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж для параметра специфікації на випуск серій ГЛЗ «Стійкість до роздавлювання», а саме розширення меж стійкості до роздавлювання до 20 Н до 90 Н. Допустимі межі були встановлені на основі даних про розробку, специфікація на випуск серії для пов'язаних параметрів «Крихкість» та «Розчинення» залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **5.** | **L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу 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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **6.** | **L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина<br><br>Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна штампів маркування лікарського засобу. Сила дії з одного боку таблетки була видалена. Насічка для поділу з іншого боку залишилась. Затверджено: круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору (колір не більш інтенсивний ніж кремова-біла по RAL 9001), з насічкою для поділу з одного боку і тисненням «75» з іншого, діаметр 6 мм. Запропоновано: круглі злегка опуклі таблетки від білого до бежевого кольору, з рискою для поділу на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози) - Зміна розмірів лікарської форми, змінюється висота таблетки. При цьому діаметр таблеток не змінюється. Введення змін протягом | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 6-ти місяців після затвердження. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни послідовності формування Granulation solution. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу - зміна часу витримки проміжного продукту, (затверджено: 3.2.P.3.4 Process controls during tabletting The storage period of the bulk product until packaging must not exceed 8 weeks (50 and 75 µg tablets) or 3 months (100, 125 and 150 µg tablets), respectively; запропоновано:3.2.P.3.4 Process controls during tabletting. The hold time of the bulk products until packaging must not exceed 12 months). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалено гранулят 143 кг. Запропоновано процес виробництва - розмір серії 429 кг залишається незмінним для основи для грануляту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуженням допустимих меж (стійкість до роздавлювання) заводом виробником. Зміна для таблеток сили дії: 75 мкг, 125 мкг і 150 мкг. 3.2.P.3.4. затверджено: Controls of Critical Steps and Intermediates<br>Process controls during tabletting Resistance to crushing: 75 мкг<br>20 to 70 N; 125 мкг 25 to 80 N;<br>150 мкг 25 to 80 N;<br>запропоновано: 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates<br>Process controls during tabletting Resistance to crushing: | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 75 мкг 35 to 70 N; 125 мкг 35 to 80 N; 150 мкг 35 to 80 N. 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 допустимих меж показника «Кількісний вміст Левотироксину-натрію» у специфікації ГЛЗ на випуск серій і специфікації на термін придатності. 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) - Доповнення специфікації на випуск серій новим показником, а саме: «Залишковий вміст вологи», граничний вміст «Не більше ніж 10%» з відповідним методом випробування у зв`язку зі зміною складу лікарського препарату. Запропонована межа для специфікації ГЛЗ на випуск серії була встановлена на підставі даних, отриманих в процесі розробки, встановлене граничне значення цільового залишкового вмісту вологи в сухому грануляті. 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 незначного показника «Середня маса» у зв`язку з проведенням контролю в процесі виробництва. 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 незначного показника – «Розпадання» із специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Моніторинг та контроль цього показника здійснюють під час виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 домішки E зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка E не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. 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 домішки K зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка K не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. 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)) - Вилучено зі специфікації показник «сумарний вміст не ідентифікованих домішок», оскільки при моніторингу вмісту домішки E та домішки K при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифіковані домішки E та K не були виявлені в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. Таким чином, перевірки вмісту обох домішок в готовому лікарському продукті можна вважати застарілими. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стиранність». Даний параметр класифікований, як неважливі для специфікації на період терміну придатності з урахуванням матеріалу первинної упаковки, який є практично непроникним для води. Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. Контроль параметру при випуску серій є достатнім, а перевірка в період зберігання є зайвою. 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 зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стійкість до роздавлювання». Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Зміна вноситься у зв'язку зі зміною складу лікарського засобу. Зміна стосується доповнення специфікації ГЛЗ на випуск серій та на період терміну придатності параметру «Ідентифікація цистеїну гідрохлориду моногідрату». 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Внесення зміни до специфікації ГЛЗ на випуск серій та на період терміну | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | придатності з метою доповнення специфікації параметром «Кількісний вміст цистеїну гідрохлориду моногідрату». Запропоновані для специфікації граничні значення встановлені на підставі даних, наявних дотепер для ЛЗ зміненого складу, зокрема, з урахуванням результатів випробувань стабільності нефасованого продукту. 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 у методах випробовування ГЛЗ «Однорідність вмісту» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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 у методах випробовування ГЛЗ «Розчиннення» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) - Заміна зареєстрованих окремих методів випробовування кількісного вмісту та хімічної чистоти левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) - Заміна зареєстрованих наразі окремих методів випробовування хімічної чистоти та кількісного вмісту левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлено інформацію, що наведену в модулі 3.2.P.7 Система закупорювання, включити декларації щодо відповідності пакувального матеріалу вимогам поточної редакції Регламенту (ЄС) № 10/2011 щодо пластиків та виробів, призначених до використання в контакті з харчовими продуктами. Попередню редакцію директиви, вказану в документації, було анульовано. На додаток, оновлено документацію, вказану в сертифікатах аналізу, технічних паспортах та листах-підтвердженнях. 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміни вимоги щодо умов зберігання на «Зберігати при температурі не вище 30°C». Термін придатності лікарського засобу залишається не змінним, та становить 24 місяці тобто 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація для діючої речовини левотироксин натрію від затвердженого виробника АФІ – PEPTIDO GMBH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - У зв’язку зі зміною складу допоміжних речовин: Під час впровадження нової рецептури допоміжних речовин, документація з якості була повністю редагована в новому форматі, мета якого об'єднати дані щодо всіх дозувань та відрізнити його від попереднього складу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини левотироксину натрію від уже затвердженого виробника Peptido GmbH, Germany (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 04, запропоновано: R1-CEP 1998-048-Rev 05). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна складу допоміжних речовин покращення стабільності лікарських засобів в кліматичних зонах II та IVa, та забезпечення відповідності вимогам специфікації Фармакопеї США (USP), щодо кількісного вмісту 95 – 105 % під час випуску серій та на період терміну придатності, без утворення надлишку АФІ. Головним заходом для забезпечення цільових показників стабільності є додання речовини-стабілізатору. Протеїногенна амінокислота L-cysteine була обрана в якості антиоксиданту в зміненій рецептурі таблеток. У зв'язку зі зміною складу було запропоновано відповідні зміни процесу виробництва та якості лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Розширення допустимих меж для показника залишкового вмісту вологи в грануляті при здійсненні контролю в процесі виробництва пояснюється зміною складу допоміжних речовин. В процесі валідації нового складу залишковий | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | вміст вологи в суміші сировинних матеріалів становить 7,1–7,9 %. Оскільки кінцевий показник залишкового вмісту вологи в сухому грануляті повинен відповідати залишковому вмісту вологи суміші сировинних матеріалів, в специфікації на сухий гранулят запропонований показник 7,0 – 8,0 %. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж для параметра специфікації на випуск серій ГЛЗ «Стійкість до роздавлювання», а саме розширення меж стійкості до роздавлювання від 20 Н до 90 Н. Допустимі межі були встановлені на основі даних про розробку, специфікація на випуск серії для пов'язаних параметрів «Крихкість» та «Розчинення» залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Розширення межі специфікації АФІ, що стосуються розміру часток АФІ, левотикроксину натрію у зв`язку з введенням нової дільниці, де здійснюється мікронізація. Затверджено: розмір 100 % часток становить ≤ 20 мкм. Запропоновано: розміру часток, не менше ніж 95 % ≤ 20 | | | |
| **7.** | **L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу 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, | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **8.** | **L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина<br><br>Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна штампів маркування лікарського засобу. Сила дії з одного боку таблетки була видалена. Насічка для поділу з іншого боку залишилась. Затверджено: круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору (колір не більш інтенсивний ніж кремова-біла по RAL 9001), з насічкою для поділу з одного боку і тисненням «75» з іншого, діаметр | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 6 мм. Запропоновано: круглі злегка опуклі таблетки від білого до бежевого кольору, з рискою для поділу на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози) - Зміна розмірів лікарської форми, змінюється висота таблетки. При цьому діаметр таблеток не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни послідовності формування Granulation solution. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу - зміна часу витримки проміжного продукту, (затверджено: 3.2.P.3.4 Process controls during tabletting The storage period of the bulk product until packaging must not exceed 8 weeks (50 and 75 µg tablets) or 3 months (100, 125 and 150 µg tablets), respectively; запропоновано:3.2.P.3.4 Process controls during tabletting. The hold time of the bulk products until packaging must not exceed 12 months). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалено гранулят 143 кг. Запропоновано процес виробництва - розмір серії 429 кг залишається незмінним для основи для грануляту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуженням допустимих меж (стійкість до роздавлювання) заводом виробником. Зміна для таблеток сили дії: 75 мкг, 125 мкг і 150 мкг. 3.2.P.3.4. затверджено: Controls of Critical Steps and Intermediates Process controls during tabletting Resistance to crushing: 75 мкг 20 to 70 N; 125 мкг 25 to 80 N; 150 мкг 25 to 80 N; запропоновано: 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Process controls during tabletting Resistance to crushing: 75 мкг 35 to 70 N; 125 мкг 35 to 80 N; 150 мкг 35 to 80 N. 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 допустимих меж показника «Кількісний вміст Левотироксину-натрію» у специфікації ГЛЗ на випуск серій і специфікації на термін придатності. 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) - Доповнення специфікації на випуск серій новим показником, а саме: «Залишковий вміст вологи», граничний вміст «Не більше ніж 10%» з відповідним методом випробування у зв`язку зі зміною складу лікарського препарату. Запропонована межа для специфікації ГЛЗ на випуск серії була встановлена на підставі даних, отриманих в процесі розробки, встановлене граничне значення цільового залишкового вмісту вологи в сухому грануляті. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | незначного показника «Середня маса» у зв`язку з проведенням контролю в процесі виробництва. 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 незначного показника – «Розпадання» із специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Моніторинг та контроль цього показника здійснюють під час виробництва. 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 домішки Е зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка Е не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. 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 домішки К зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка К не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | барвників чи смакових добавок)) - Вилучено зі специфікації показник «сумарний вміст не ідентифікованих домішок», оскільки при моніторингу вмісту домішки Е та домішки К при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифіковані домішки Е та К не були виявлені в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. Таким чином, перевірки вмісту обох домішок в готовому лікарському продукті можна вважати застарілими. 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 зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стиранність». Даний параметр класифікований, як неважливі для специфікації на період терміну придатності з урахуванням матеріалу первинної упаковки, який є практично непроникним для води. Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. Контроль параметру при випуску серій є достатнім, а перевірка в період зберігання є зайвою. 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 зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стійкість до роздавлювання». Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | походження)) - Зміна вноситься у зв'язку зі зміною складу лікарського засобу. Зміна стосується доповнення специфікації ГЛЗ на випуск серій та на період терміну придатності параметру «Ідентифікація цистеїну гідрохлориду моногідрату». 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Внесення зміни до специфікації ГЛЗ на випуск серій та на період терміну придатності з метою доповнення специфікації параметром «Кількісний вміст цистеїну гідрохлориду моногідрату». Запропоновані для специфікації граничні значення встановлені на підставі даних, наявних дотепер для ЛЗ зміненого складу, зокрема, з урахуванням результатів випробувань стабільності нефасованого продукту. 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 у методах випробовування ГЛЗ «Однорідність вмісту» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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 у методах випробовування ГЛЗ «Розчиннення» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) - Заміна зареєстрованих окремих методів випробовування кількісного вмісту та хімічної | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | чистоти левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) - Заміна зареєстрованих наразі окремих методів випробовування хімічної чистоти та кількісного вмісту левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлено інформацію, що наведену в модулі 3.2.P.7 Система закупорювання, включити декларації щодо відповідності пакувального матеріалу вимогам поточної редакції Регламенту (ЄС) № 10/2011 щодо пластиків та виробів, призначених до використання в контакті з харчовими продуктами. Попередню редакцію директиви, вказану в документації, було анульовано. На додаток, оновлено документацію, вказану в сертифікатах аналізу, технічних паспортах та листах-підтвердженнях. 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміни вимоги щодо умов зберігання на «Зберігати при температурі не вище 30°C». Термін придатності лікарського засобу залишається не змінним, та становить 24 місяці тобто 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація для діючої речовини левотироксин натрію від затвердженого виробника АФІ – PEPTIDO GMBH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - У зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин: Під час впровадження нової рецептури допоміжних речовин, документація з якості була повністю редагована в новому форматі, мета якого об'єднати дані щодо всіх дозувань та відрізнити його від попереднього складу. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини левотироксину натрію від уже затвердженого виробника Peptido GmbH, Germany (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 04, запропоновано: R1-CEP 1998-048-Rev 05). Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна складу допоміжних речовин покращення стабільності лікарських засобів в кліматичних зонах II та IVa, та забезпечення відповідності вимогам специфікації Фармакопеї США (USP), щодо кількісного вмісту 95 – 105 % під час випуску серій та на період терміну придатності, без утворення надлишку АФІ. Головним заходом для забезпечення цільових показників стабільності є додання речовини-стабілізатору. Протеїногенна амінокислота L-cysteine була обрана в якості антиоксиданту в зміненій рецептурі таблеток. У зв'язку зі зміною складу було запропоновано відповідні зміни процесу виробництва та якості лікарського засобу. Зміни | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Розширення допустимих меж для показника залишкового вмісту вологи в грануляті при здійсненні контролю в процесі виробництва пояснюється зміною складу допоміжних речовин. В процесі валідації нового складу залишковий вміст вологи в суміші сировинних матеріалів становить 7,1–7,9 %. Оскільки кінцевий показник залишкового вмісту вологи в сухому грануляті повинен відповідати залишковому вмісту вологи суміші сировинних матеріалів, в специфікації на сухий гранулят запропонований показник 7,0 – 8,0 %. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж для параметра специфікації на випуск серій ГЛЗ «Стійкість до роздавлювання», а саме розширення меж стійкості до роздавлювання від 20 Н до 90 Н. Допустимі межі були встановлені на основі даних про розробку, специфікація на випуск серії для пов'язаних параметрів «Крихкість» та «Розчинення» залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Розширення межі специфікації АФІ, що стосуються розміру часток АФІ, левотикроксину натрію у зв`язку з введенням нової дільниці, де здійснюється мікронізація. Затверджено: розмір 100 % часток становить ≤ 20 мкм. Запропоновано: розміру часток, не менше ніж 95 % ≤ 20 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9. | **L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу 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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **10.** | **L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація)Введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація для діючої речовини левотироксин натрію від затвердженого виробника АФІ – PEPTIDO GMBH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна штампів маркування лікарського засобу. Видалення тиснення «50» (тобто сили дії ЛЗ) на іншій стороні таблетки. Насічка для поділу з одного боку залишилась. Затверджено: круглые, слегка выпуклые таблетки почти белого до слегка бежевого цвета (окраска не более интенсивная, чем кремово- белая по RAL 9001), с насечкой для деления на одной стороне и тиснением «50» на другой; диаметр 5 мм Запропоновано: круглі злегка опуклі таблетки від білого до бежевого кольору, з рискою для поділу на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення 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 (інші зміни) Видалено гранулят 143 кг. Запропоновано процес виробництва - розмір серії 429 кг залишається незмінним для основи для грануляту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (незначна зміна у процесі | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | виробництва)<br>Зміни послідовності формування Granulation solution Діюча редакція 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls Manufacture of the granulate Levothyroxine sodium, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, dextrin and calcium hydrogen phosphate dihydrate are dry premixed in a high shear mixer for 8 min. Пропонована редакція3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls Manufacture of the granulateGranulation solution: Cysteine hydrochloride monohydrate is completely dissolved in purified water under stirring. Levothyroxine sodium and a partial amount of microcrystalline cellulose are sieved together by hand for de-agglomeration. A partial amount of microcrystalline cellulose, the pre-mix of levothyroxine sodium with microcrystalline cellulose from the de-agglomeration step and the remaining amount of microcrystalline cellulose are subsequently transferred into the mixer and blended process controlled. Thereafter, maize starch, light magnesium oxide and pregelatinised starch are added to the mixer contents for further dry process controlled blending. The dry mixture is then granulated with the granulation liquid process controlled. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози)<br>Зміна розмірів лікарської форми, змінюється висота таблетки. При цьому діаметр таблеток не змінюється.<br>3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж в процесі випробування на стійкість до роздавлювання. Зміна заявляється для таблеток сили дії: 50 мкг, 75 мкг, 125 мкг і 150 мкг. 3.2.P.3.4 затверджено:<br>Controls of Critical Steps and Intermediates Process controls during tabletting Resistance to crushing: 20 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | to 70 N; запропоновано: 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Process controls during tabletting Resistance to crushing: 30 to 60 N Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу - зміна часу витримки проміжного продукту. 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 допустимих меж показника «Кількісний вміст Левотироксину-натрію» у специфікації ГЛЗ на випуск серій і специфікації на термін придатності, 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)) Вилучено зі специфікації показник «сумарний вміст неідентифікованих домішок», оскільки при моніторингу вмісту домішки Е та домішки К при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифіковані домішки Е та К не були виявлені в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. Таким чином, перевірки вмісту обох домішок в готовому лікарському продукті можна вважати застарілими. 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 домішки К зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | продукту, ідентифікована домішка К не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. 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 домішки Е зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка Е не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. 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 зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стиранність» Даний параметр класифікований, як неважливі для специфікації на період терміну придатності з урахуванням матеріалу первинної упаковки, який є практично непроникним для води. Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. Контроль параметру при випуску серій є достатнім, а перевірка в період зберігання є зайвою. 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 зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стійкість до роздавлювання». Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Внесення зміни до специфікації ГЛЗ на випуск серій та на період терміну придатності з метою доповнення специфікації параметром «Кількісний вміст цистеїну гідрохлориду моногідрату». Запропоновані для специфікації граничні значення встановлені на підставі даних, наявних дотепер для ЛЗ зміненого складу, зокрема, з урахуванням результатів випробувань стабільності нефасованого продукту. 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Зміни до специфікації ГЛЗ на випуск серій та на період терміну придатності з метою доповнення параметром «Ідентифікація цистеїну гідрохлориду моногідрату». Запропоновані для специфікації граничні значення встановлені з урахуванням результатів випробувань стабільності нефасованого продукту. 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 у методах випробовування ГЛЗ «Однорідність вмісту» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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 у методах випробовування ГЛЗ «Розчинність» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | хроматографії. 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)) Заміна зареєстрованих наразі окремих методів випробовування хімічної чистоти та кількісного вмісту левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) Заміна зареєстрованих наразі окремих методів випробовування кількісного вмісту та хімічної чистоти левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлено інформацію, що наведену в модулі 3.2.P.7 Система закупорювання, включити декларації щодо відповідності пакувального матеріалу вимогам поточної редакції Регламенту (ЄС) № 10/2011 щодо пластиків та виробів, призначених до використання в контакті з харчовими продуктами. Попередню редакцію директиви, вказану в документації, було анульовано. На додаток, оновлено документацію, вказану в сертифікатах аналізу, технічних паспортах та листах-підтвердженнях. 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміни вимоги щодо умов зберігання на «Зберігати при температурі не вище 30 °С». Термін придатності лікарського засобу залишається не змінним, та становить 24 місяці, тобто 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Редакційні зміни, об'єднання даних щодо всіх дозувань; редакційни зміни до р. 3.2.S.1 General Information, 3.2.S.3 Characterisation, 3.2.S.6 Container closure system Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>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 незначного показника – «Розпадання» із специфікацій готового лікарського засобу; (контроль за показником «Розпадання» здійснюється під час виробництва). 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))<br>Вилучення незначного показника «Середня маса» у зв`язку з проведенням контролю в процесі виробництва. 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) Доповнення специфікації на випуск серій новим показником, а саме: «Залишковий вміст вологи», граничний вміст «Не більше ніж 10%» з відповідним методом випробування у зв`язку зі зміною складу лікарського препарату. Запропонована межа для специфікації ГЛЗ на випуск серії була встановлена на підставі даних, отриманих в процесі розробки, встановлене граничне значення цільового залишкового вмісту вологи в сухому грануляті. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Розширення межі специфікації АФІ, що стосуються розміру часток АФІ, левотикроксину натрію у зв`язку з введенням нової дільниці, де здійснюється мікронізація, Затверджено: розмір 100 % часток становить ≤ 20 мкм, Запропоновано: розміру часток, не менше ніж 95 % ≤ 20 мкм. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна складу допоміжних речовин покращення стабільності лікарських засобів в кліматичних зонах II та IVa, та забезпечення відповідності вимогам специфікації Фармакопеї США (USP), щодо кількісного вмісту 95 – 105 % під час випуску серій та на період терміну придатності, без утворення надлишку АФІ. Головним заходом для забезпечення цільових показників стабільності є додання речовини-стабілізатору. Протеїногенна амінокислота L-cysteine була обрана в якості антиоксиданту в зміненій рецептурі таблеток. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) Розширення допустимих меж для показника залишкового вмісту вологи в грануляті при здійсненні контролю в процесі виробництва пояснюється зміною складу допоміжних речовин. В процесі валідації нового складу залишковий вміст вологи в суміші сировинних матеріалів становить 7,1–7,9 %. Оскільки кінцевий показник залишкового вмісту вологи в сухому грануляті повинен відповідати залишковому вмісту вологи суміші сировинних матеріалів, в специфікації на сухий гранулят запропонований показник 7,0 – 8,0 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна допустимих меж для параметра специфікації на випуск серій «Стійкість до роздавлювання», а саме розширення меж стійкості до роздавлювання від 20 Н до 90 Н. Допустимі межі були встановлені на основі даних про розробку; специфікація на випуск серії для пов'язаних параметрів «Крихкість» та «Розчинення» залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **11.** | **L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу 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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (L-Thyroxin Henning). 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 до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **12.** | **L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина<br><br>Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна штампів маркування лікарського засобу. Сила дії з одного боку таблетки була видалена. Насічка для поділу з іншого боку залишилась. Затверджено: круглі, злегка опуклі таблетки від майже білого до злегка бежевого кольору (колір не більш інтенсивний ніж кремова-біла по RAL 9001), з насічкою для поділу з одного боку і тисненням «75» з іншого, діаметр 6 мм. Запропоновано: круглі злегка опуклі таблетки від білого до бежевого кольору, з рискою для поділу на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділимі таблетки, призначені для розділення на рівні дози) - Зміна розмірів лікарської форми, змінюється висота таблетки. При цьому діаметр таблеток не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни послідовності формування Granulation solution. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу - зміна часу витримки проміжного продукту, (затверджено: 3.2.P.3.4 Process controls during tabletting The storage period of the bulk product until packaging must not exceed 8 weeks (50 and 75 µg tablets) or 3 months (100, 125 and 150 µg tablets), respectively; запропоновано:3.2.P.3.4 Process controls during tabletting. The hold time of the bulk products until packaging must not exceed 12 months). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалено гранулят 143 кг. Запропоновано процес виробництва - розмір серії 429 кг залишається незмінним для основи для грануляту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуженням допустимих меж (стійкість до роздавлювання) заводом виробником. Зміна для таблеток сили дії: 75 мкг, 125 мкг і 150 мкг. 3.2.P.3.4. затверджено: Controls of Critical Steps and Intermediates Process controls during tabletting Resistance to crushing: 75 мкг 20 to 70 N; 125 мкг 25 to 80 N; 150 мкг 25 to 80 N; запропоновано: 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Process controls during tabletting Resistance to crushing: 75 мкг 35 to 70 N; 125 мкг 35 to 80 N; 150 мкг 35 to 80 N. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж показника «Кількісний вміст Левотироксину-натрію» у специфікації ГЛЗ на випуск серій і специфікації на термін придатності. 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) - Доповнення специфікації на випуск серій новим показником, а саме: «Залишковий вміст вологи», граничний вміст «Не більше ніж 10%» з відповідним методом випробування у зв`язку зі зміною складу лікарського препарату. Запропонована межа для специфікації ГЛЗ на випуск серії була встановлена на підставі даних, отриманих в процесі розробки, встановлене граничне значення цільового залишкового вмісту вологи в сухому грануляті. 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 незначного показника «Середня маса» у зв`язку з проведенням контролю в процесі виробництва. 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 незначного показника – «Розпадання» із специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Моніторинг та контроль цього показника здійснюють під час виробництва. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення домішки Е зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка Е не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. 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 домішки К зі специфікації ГЛЗ на основі даних моніторингу при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифікована домішка К не була виявлена в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. 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)) - Вилучено зі специфікації показник «сумарний вміст не ідентифікованих домішок», оскільки при моніторингу вмісту домішки Е та домішки К при проведенні випробування стабільності нефасованого продукту, ідентифіковані домішки Е та К не були виявлені в кількості, що перевищує межу повідомлення, в жодній з часових точок. Таким чином, перевірки вмісту обох домішок в готовому лікарському продукті можна вважати застарілими. 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 зі специфікації на період терміну придатності | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | параметрів «Стиранність». Даний параметр класифікований, як неважливі для специфікації на період терміну придатності з урахуванням матеріалу первинної упаковки, який є практично непроникним для води. Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. Контроль параметру при випуску серій є достатнім, а перевірка в період зберігання є зайвою. 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 зі специфікації на період терміну придатності параметрів «Стійкість до роздавлювання». Результати випробувань стабільності нефасованого продукту свідчать про відсутність істотних змін після виробництва. 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Зміна вноситься у зв'язку зі зміною складу лікарського засобу. Зміна стосується доповнення специфікації ГЛЗ на випуск серій та на період терміну придатності параметру «Ідентифікація цистеїну гідрохлориду моногідрату». 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Внесення зміни до специфікації ГЛЗ на випуск серій та на період терміну придатності з метою доповнення специфікації параметром «Кількісний вміст цистеїну гідрохлориду моногідрату». Запропоновані для специфікації граничні значення встановлені на | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | підставі даних, наявних дотепер для ЛЗ зміненого складу, зокрема, з урахуванням результатів випробувань стабільності нефасованого продукту. 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 у методах випробовування ГЛЗ «Однорідність вмісту» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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 у методах випробовування ГЛЗ «Розчиннення» у зв`язку з оптимізацією методу - заміна колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) - Заміна зареєстрованих окремих методів випробовування кількісного вмісту та хімічної чистоти левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. 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)) - Заміна зареєстрованих наразі окремих методів випробовування хімічної чистоти та кількісного вмісту левотироксину натрію на новий метод одночасної перевірки обох параметрів. Новий метод контролю передбачає заміну колонки для аналізу методом рідинної хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Оновлено інформацію, що наведену в модулі 3.2.P.7 Система закупорювання, включити декларації щодо відповідності пакувального матеріалу вимогам поточної редакції Регламенту (ЄС) № 10/2011 щодо пластиків та виробів, призначених до використання в контакті з харчовими продуктами. Попередню редакцію директиви, вказану в документації, було анульовано. На додаток, оновлено документацію, вказану в сертифікатах аналізу, технічних паспортах та листах-підтвердженнях. 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміни вимоги щодо умов зберігання на «Зберігати при температурі не вище 30°С». Термін придатності лікарського засобу залишається не змінним, та становить 24 місяці тобто 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація для діючої речовини левотироксин натрію від затвердженого виробника АФІ – PEPTIDO GMBH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - У зв’язку зі зміною складу допоміжних речовин: Під час впровадження нової рецептури допоміжних речовин, документація з якості була повністю редагована в новому форматі, мета якого об'єднати дані щодо всіх дозувань та відрізнити його від попереднього складу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини левотироксину натрію від уже затвердженого виробника Peptido GmbH, Germany (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev 04, запропоновано: R1-CEP 1998-048-Rev 05). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна складу допоміжних речовин покращення стабільності лікарських засобів в кліматичних зонах II та IVa, та забезпечення відповідності вимогам специфікації Фармакопеї США (USP), щодо кількісного вмісту 95 – 105 % під час випуску серій та на період терміну придатності, без утворення надлишку АФІ. Головним заходом для забезпечення цільових показників стабільності є додання речовини-стабілізатору. Протеїногенна амінокислота L-cysteine була обрана в якості антиоксиданту в зміненій рецептурі таблеток. У зв'язку зі зміною складу було запропоновано відповідні зміни процесу виробництва та якості лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Розширення допустимих меж для показника залишкового вмісту вологи в грануляті при здійсненні контролю в процесі виробництва пояснюється зміною складу допоміжних речовин. В процесі валідації нового складу залишковий вміст вологи в суміші сировинних матеріалів становить 7,1–7,9 %. Оскільки кінцевий показник залишкового вмісту вологи в сухому грануляті повинен відповідати залишковому вмісту вологи | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | суміші сировинних матеріалів, в специфікації на сухий гранулят запропонований показник 7,0 – 8,0 %. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж для параметра специфікації на випуск серій ГЛЗ «Стійкість до роздавлювання», а саме розширення меж стійкості до роздавлювання від 20 Н до 90 Н. Допустимі межі були встановлені на основі даних про розробку, специфікація на випуск серії для пов'язаних параметрів «Крихкість» та «Розчинення» залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Розширення межі специфікації АФІ, що стосуються розміру часток АФІ, левотикроксину натрію у зв`язку з введенням нової дільниці, де здійснюється мікронізація. Затверджено: розмір 100 % часток становить ≤ 20 мкм. Запропоновано: розміру часток, не менше ніж 95 % ≤ 20 | | | |
| **13.** | **L-ЦЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (Ксизал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8612/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах "Фармакологічні властивості" ,"Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування","Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Xyzal Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левоцетиризин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділу «Побічні реакції» інформацією щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції на підставі рекомендації ДЕЦ, що розміщена на офіційному сайті та відповідає вимогам Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | | | |
| **14.** | **L-ЦЕТ®** | сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024** - 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", **"Показання",** "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xyzal 0,5 mg/ml oral solution). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левоцетиризин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8612/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. | | | |
| **15.** | **АБІКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія | первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію про логотип компанії | *за рецептом* | | UA/4760/01/01 |
| **16.** | **АБІРАТЕРОН -ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.S.6 Container Closure System, а саме- зміна вторинного пакувального матеріалу для лікарської речовини абіратерону ацетату виробництва Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd. на більш захисний матеріал. Затверджено 3.2.S.6 Container Closure System Пакувальний матеріал для лікарської речовини Aurisco: Подвійні герметичні поліетиленові мішки і один барабан з фібрового картону. Запропоновано 3.2.S.6 Container Closure System Пакувальний матеріал для лікарської речовини Aurisco: Подвійні поліетиленові мішки, термозапечатані продуванням азотом, плюс один пакет з алюмінієвої фольги, термозапаяний продуванням азотом, а потім поміщений всередину барабана з фіброволокна | *за рецептом* | | UA/18043/02/01 |
| **17.** | **АДЕНОРМ** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна терміну придатності в специфікації на нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб Запропоновано: Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб | *за рецептом* | | UA/6709/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18. | **АДЖОВІ™** | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, США; вторинне | Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) доповнення методики ELISA для визначення залишкової кількості HCP в АФІ фреманезумб новими антитілами anti-CHO HCP Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/18633/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди | | | | | |
| **19.** | **АКІНЕТОН** | таблетки по 2 мг по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | Десма ДжмбЕйч | Німеччина | «Лабораторіо Фармачєутико СІТ с.р.л.» (терапевтично-гігієнічна спеціалізація) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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.<br>Діюча редакція: Friederike Hoffgen. Пропонована редакція: Д-р Мілад Еспахбодінія / Dr. Milad Espahbodinia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | | UA/13362/02/01 |
| **20.** | **АКСЕТИН®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр<br><br>виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8714/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам | | «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АКСЕТИН. ЗАПРОПОНОВАНО: АКСЕТИН®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 21. | **АКСЕТИН®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр<br><br>виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АКСЕТИН. ЗАПРОПОНОВАНО: АКСЕТИН®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8714/01/01 |
| 22. | **АКТРАПІД® НМ** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Франція/ Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. | *за рецептом* | | UA/0325/01/02 |
| 23. | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | | UA/20093/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | | ТІДЖАРЕТ А.Ш. | | 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: R. Ayse Cetin. - Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | | | |
| **24.** | **АЛЗАНЦЕРІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: R. Ayse Cetin. - Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | | UA/20093/01/02 |
| **25.** | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - внесення змін до процесу виробництва донепезилу гідрохлориду моногідрату, а саме до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: - на стадії алкілування введено фільтр Perfil; - на стадії солеутворення введено використання посівного кристалу для прискорення осадження кристалів; - наведено | *за рецептом* | | UA/10701/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | очікуваний вихід донепезилу гідрохлориду моногідрату: вихід діючої речовини в одній серії становить 29,6 – 37,0 кг донепезилу гідрохлориду моногідрату | | | |
| **26.** | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - внесення змін до процесу виробництва донепезилу гідрохлориду моногідрату, а саме до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: - на стадії алкілування введено фільтр Perfil; - на стадії солеутворення введено використання посівного кристалу для прискорення осадження кристалів; - наведено очікуваний вихід донепезилу гідрохлориду моногідрату: вихід діючої речовини в одній серії становить 29,6 – 37,0 кг донепезилу гідрохлориду моногідрату | *за рецептом* | | UA/10701/01/01 |
| **27.** | **АЛМАГЕЛЬ® НЕО** | суспензія для перорального застосування, по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ. Діюча редакція: Dow Corning Corporation, USA Пропонована редакція: DDP Specialty Electronic Materials US9, LLC, USA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | | UA/7938/01/01 |
| **28.** | **АЛОРА®** | сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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. | *без рецепта* | | UA/5140/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | | | |
| **29.** | **АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських засобів | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Шендонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Зміна методики контролю субстанції за показником «Кількісне визначення» у зв'язку зі зміною виробником АФІ Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай методики контролю через заборону використання високотоксичного реактиву 2,4,6-тринітробензолсульфонової кислоти та приведенням методики до монографії EP Amikacі sulfate (1290) (із незначними доповненнями виробником АФІ методики стосовно придатності хроматографічної системи, можливості застосування стандартного зразка амікацину сульфату, введенням розрахункової формули). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю у виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни при синтезі амікацину відсутні. Зміни виробничого процесу стосуються лише оптимізації стадії саліфікації, а саме- на цій стадії спочатку виробляється продукт «intermediate A» (амікацину сульфат 1:2), а далі «intermediate B» (амікацину сульфат 1:1,8) (в діючому техпроцесі одразу отримували амікацину сульфат 1:1,8). | - | | UA/14269/01/01 |
| **30.** | **АМЛЕССА** | таблетки по 4 мг /10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 979 від 06.06.2024 в процесі внесення змін** (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, | *за рецептом* | | UA/12846/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | место, Словенія | | проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини – периндоприлу. 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) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини - амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено в Інструкцію 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" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до інформації референтних лікарських засобів: Istin 10 mg tablets, (в Україні не зареєстрований), Prexanil 8 mg tablets, (в Україні зареєстрований як Престаріум® 4 мг, Престаріум® 8 мг, таблетки по 4 мг, 8 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/128416/01/01. **Запропонована редакція - UA/12846/01/01.** | | | |
| **31.** | **АМЛОДИПІН 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або | ПрАТ «Технолог» | Україна | ПрАТ «Технолог» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19377/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | по 6, або по 9 блістерів в пачці з картону | | | | | засобу. Затверджено: АМЛОДИПІН. Запропоновано: АМЛОДИПІН 10. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки (п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ») та в текст маркування первинної упаковки (п. 6. «ІНШЕ»). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **32.** | **АМЛОДИПІН 5** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в пачці з картону | ПрАТ «Технолог» | Україна | ПрАТ «Технолог» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АМЛОДИПІН. Запропоновано: АМЛОДИПІН 5. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки (п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ») та в текст маркування первинної упаковки (п. 6. «ІНШЕ»). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19377/01/01 |
| **33.** | **АНГЕЛОН®** | таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини аденозин згідно рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19051/01/01 |
| **34.** | **АНГЕЛОН®** | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19051/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини аденозин згідно рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **35.** | **АНГІН-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону. | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Супутня зміна- 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) введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г. ) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу).Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8450/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | | | |
| **36.** | **АПСИБИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 5 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Випробування "Мікробіологічна чистота" при дослідженні стабільності лікарського засобу проводять на фінальній стадії (тільки для специфікації для терміну придатності). 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. | *за рецептом* | | UA/15095/01/01 |
| **37.** | **АПСИБИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Випробування "Мікробіологічна чистота" при дослідженні стабільності лікарського засобу проводять на фінальній стадії (тільки для специфікації для терміну придатності). 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 | *за рецептом* | | UA/15095/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | місяців після затвердження. | | | |
| **38.** | **АРГІЛАЙФ** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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 (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «Прозорість», «Кольоровість», «pH» на стадії «Розчин фільтрований» | *за рецептом* | | UA/17348/01/01 |
| **39.** | **АРГІЛАЙФ** | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - актуалізація специфікації та методів контролю контролю Пробок гумових мікробіологічно чистих або Пробок гумових готових до стерилізації відповідно до вимог ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 "Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків", а саме: - приведення назви показника контролю «Колір розчину» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Кольоровість розчину». - приведення показників «Прозорість розчину», «Оптична густина», «Самогерметизація» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9. - приведення назви показника контролю «Речовини, що відновлюються» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Відновлювальні речовини». - приведення назви показника контролю «Сухий залишок» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Залишок після випаровування».- вилучення опису приготування розчину S, замінивши його на посилання на ДФУ 2.6, монографія 3.2.9; - для показника «Мікробіологічна чистота» прибрано нормування з розділу «Методи контролю» - для нижче вказаних показників вилучається опис методик контролю якості, замінивши їх на посилання на ДФУ: - «Кислотність або лужність»; - «Оптична густина»; - «Відновлювальні речовини»; - «Амонію солі»; - «Цинк, що екстрагується»; - «Важкі метали, що екстрагуються»; - «Залишок після випаровування»; - «Леткі сульфіди»; - «Фрагментація»; - «Самогерметизація». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | *за рецептом* | | UA/17348/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) | | | |
| **40.** | **АРТРО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Супутня зміна- 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) введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом аналізу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г. ) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється.Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8451/01/01 |
| **41.** | **АСЕНТРА®** | таблетки, вкриті | КРКА, д.д., | Словенія | Виробник, | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни | *за* | | UA/8770/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці | Ново место | | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія | | І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія. Зазначення уже затверджених виробників та виробничих функцій (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место Словенія Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія був затверджений у 30.04.2014 р. №294). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за показником "Розчинення сертраліну" з "не менше 70% (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин" на "не менше 80% (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування "Розчинення сертраліну" з method 2 (paddles), 50 rpm на method 1 (baskets), 100 rpm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-019-Rev 03 (затверджений: R1-CEP 2008-019-Rev 02) для АФІ сертраліну гідрохлориду від уже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. | *рецептом* | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2008-019-Rev 04 для АФІ сертраліну гідрохлориду від уже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. 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 2008-265-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-265-Rev 00) для АФІ сертраліну гідрохлориду від уже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, Індія. 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу “Графічне оформлення упаковки” на “Маркування” в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уточнення | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | інформації про строк закінчення терміну придатності лікарського засобу, конкретизований логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **42.** | **АСЕНТРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br><br>Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br><br>Виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія. Зазначення уже затверджених виробників та виробничих функцій (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место Словенія Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія був затверджений у 30.04.2014 р. №294). 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 допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за показником "Розчинення сертраліну" з "не менше 70% (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин" на "не менше 80% (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин". 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)) - заміна методу випробування "Розчинення сертраліну" з method 2 (paddles), 50 rpm на method 1 (baskets), 100 rpm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 | *за рецептом* | | UA/8770/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-019-Rev 03 (затверджений: R1-CEP 2008-019-Rev 02) для АФІ сертраліну гідрохлориду від уже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. 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 2008-019-Rev 04 для АФІ сертраліну гідрохлориду від уже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. 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 2008-265-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-265-Rev 00) для АФІ сертраліну гідрохлориду від уже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, Індія. 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу “Графічне оформлення упаковки” на “Маркування” в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уточнення інформації про строк закінчення терміну придатності лікарського засобу, конкретизований логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **43.** | **АСПАРКАМ** | таблетки, 50 таблеток у блістері; 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Приведення специфікації допоміжної речовини Тальк до вимог монографії ДФУ 2.6 «5.1.4 Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме- вилучення формулювання «не більше»<br>Затверджено Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО в 1 г<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше $10^2$ КУО в 1 г Запропоновано Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО в 1 г. 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). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ АСПАРКАМ, таблетки до вимог монографії ДФУ 2.6 «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування» за п. «Мікробіологічна чистота», а саме – вилучення формулювання «не більше».<br>Затверджено Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО в 1 г<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше $10^2$ КУО в 1 г Відсутність Escherichia coli в 1 г | *без рецепта* | | UA/4509/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Методи контролю 8. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять відповідно до вимог ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше $10^2$ КУО в 1 г Відсутність Escherichia coli в 1 г Запропоновано Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО в 1 г Відсутність Escherichia coli в 1 г Методи контролю 8. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять відповідно до вимог ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 | | | |
| **44.** | **АСПАРКАМ АРТЕРІУМ** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення додаткових in-process контролів за показником «бактеріальні ендотоксини» на стадії «приготування розчину» та за показниками «прозорість», «кольоровість», «pH», «механічні включення» на стадії «фільтрація розчину». | *за рецептом* | | UA/1309/01/01 |
| **45.** | **АСПІКАМ** | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці | Біофарм Лтд | Польща | БІОФАРМ ЛТД | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3719/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **46.** | **АСПІКАМ** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці | Біофарм Лтд | Польща | БІОФАРМ ЛТД | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3719/01/02 |
| **47.** | **АТОКОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1377/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | блістери у коробці | | | | | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 48. | **АТОКОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1377/01/02 |
| 49. | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (інші зміни) Зміни на допоміжну речовину магнію стеарат, а саме приведення розділів 3.2.P.4.1 та 3.2.P.4.2 до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium Stearate". У зв'язку з цим додано показники "Кислотність або лужність", "Кадмій", "Свинець", "Нікель". Показник "Розчинність" перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 "Монографії" і статті Ph. Eur., 1.5. Також до вимог монографії ЄФ "Magnesium Stearate" | *за рецептом* | | UA/15437/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | були приведені показники: "Опис", "Ідентифікація", "Сульфати", "Мікробіологічна чистота" та "Кількісне визначення" | | | |
| 50. | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (інші зміни) Зміни на допоміжну речовину магнію стеарат, а саме приведення розділів 3.2.P.4.1 та 3.2.P.4.2 до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium Stearate". У зв'язку з цим додано показники "Кислотність або лужність", "Кадмій", "Свинець", "Нікель". Показник "Розчинність" перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 "Монографії" і статті Ph. Eur., 1.5. Також до вимог монографії ЄФ "Magnesium Stearate" були приведені показники: "Опис", "Ідентифікація", "Сульфати", "Мікробіологічна чистота" та "Кількісне визначення" | *за рецептом* | | UA/15437/01/02 |
| 51. | **АЦИКЛОВІР БЕЛУПО** | крем для зовнішнього застосування 5%, по 2 г або по 5 г, або по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | | UA/14085/01/01 |
| 52. | **БЕЛАКНЕ® ДУО** | гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у тубі та картонній пачці; по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 | *за рецептом* | | UA/20204/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| **53.** | **БЕЛОГЕНТ** | крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)ю Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | | UA/10920/01/01 |
| **54.** | **БЕЛОДЕРМ** | крем для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | | UA/9695/01/01 |
| **55.** | **БЕЛОДЕРМ** | спрей 0,05 %, по 20 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, | *за рецептом* | | UA/9695/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| **56.** | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" Н-1103 | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/ Велика Британія | 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). Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Ресіфарм Мон/Recipharm Monts (8 ру де Монбазон, МОН, 37260, Франція/18, rue de Montbazon, 37260 Monts, France), який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку (картріджі), контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles у зв'язку з припиненням дії контракту. Як наслідок, вилучення затверджених МКЯ ЛЗ для виробника Ресіфарм Мон. Франція. МКЯ для інших виробників (ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина та СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія) залишаються діяти. | *за рецептом* | | UA/17528/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| 57. | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/ Велика Британія | 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). Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Ресіфарм Мон/Recipharm Monts (8 ру де Монбазон, МОН, 37260, Франція/18, rue de Montbazon, 37260 Monts, France), який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку (картріджі), контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles у зв'язку з припиненням дії контракту. Як наслідок, вилучення затверджених МКЯ ЛЗ для виробника Ресіфарм Мон. Франція. МКЯ для інших виробників (ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина та СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія) залишаються діяти. | *за рецептом* | | UA/17528/01/03 |
| 58. | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої | Угорщина/ Велика Британія | 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 | *за рецептом* | | UA/17528/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | | | продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | | допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Реціфарм Мон/Recipharm Monts (8 ру де Монбазон, МОН, 37260, Франція/18, rue de Montbazon, 37260 Monts, France), який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку (картріджі), контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles у зв'язку з припиненням дії контракту. Як наслідок, вилучення затверджених МКЯ ЛЗ для виробника Реціфарм Мон. Франція. МКЯ для інших виробників (ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина та СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія) залишаються діяти. | | | |
| **59.** | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; | Угорщина/ Велика Британія | 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). Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Реціфарм Мон/Recipharm Monts (8 ру де Монбазон, МОН, 37260, Франція/18, rue de Montbazon, 37260 Monts, France), який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку (картріджі), контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles у зв'язку з припиненням дії контракту. Як наслідок, | *за рецептом* | | UA/17528/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | | | Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | | вилучення затверджених МКЯ ЛЗ для виробника Ресіфарм Мон. Франція. МКЯ для інших виробників (ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина та СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія) залишаються діяти. | | | |
| **60.** | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); | Угорщина/ Велика Британія | 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). Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Ресіфарм Мон/Recipharm Monts (8 ру де Монбазон, МОН, 37260, Франція/18, rue de Montbazon, 37260 Monts, France), який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку (картріджі), контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles у зв'язку з припиненням дії контракту. Як наслідок, вилучення затверджених МКЯ ЛЗ для виробника Ресіфарм Мон. Франція. МКЯ для інших виробників (ВАТ «Гедеон Ріхтер», Дебрецен, Угорщина та СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія) залишаються діяти. | *за рецептом* | | UA/17528/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | | | | | |
| 61. | **БЕПАНТЕН® ПЛЮС** | спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік | Німеччина | 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 1997-113 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113 - Rev 02) для АФІ декспантенолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products (UK) Ltd. | *без рецепта* | | UA/7805/02/01 |
| 62. | **БЕРЛІПРИЛ® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | *за рецептом* | | UA/7553/01/01 |
| 63. | **БЕРЛІПРИЛ® 5** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробники, що виконують | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | | UA/7553/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | блістері; по 3 блістери у картонній коробці | | | виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | | фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | | | |
| **64.** | **БЕТАГІСТИН -КВ** | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (незначна зміна у процесі виробництва) зміни терміну придатності до специфікацій на проміжну продукцію (гранулят та маса для таблетування) та нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби. Термін придатності маси для таблетування – 3 доби. Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб. Запропоновано: Термін придатності грануляту – 5 діб. Термін придатності маси для таблетування – 10 діб. Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб | *за рецептом* | | UA/5273/01/02 |
| **65.** | **БЕТАГІСТИН -КВ** | таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (незначна зміна у процесі виробництва) зміни терміну придатності до специфікацій на проміжну продукцію (гранулят та маса для таблетування) | *за рецептом* | | UA/5273/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | та нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби. Термін придатності маси для таблетування – 3 доби. Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб. Запропоновано: Термін придатності грануляту – 5 діб. Термін придатності маси для таблетування – 10 діб. Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб | | | |
| **66.** | **БЕТАГІСТИН-КВ** | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни терміну придатності до специфікацій на проміжну продукцію (гранулят та маса для таблетування) та нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби. Термін придатності маси для таблетування – 3 доби. Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб. Запропоновано: Термін придатності грануляту – 5 діб. Термін придатності маси для таблетування – 10 діб. Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб | *за рецептом* | | UA/5273/01/01 |
| **67.** | **БЕТАГІСТИН-КВ** | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки рекомендовано до затвердження. (навести опис виправлень) Технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу Затверджено: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ БЕТАГІСТИН-КВ МГ. Запропоновано: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ БЕТАГІСТИН-КВ 16 МГ | *за рецептом* | | UA/5273/01/02 |
| **68.** | **БЕТАГІСТИН-КВ** | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки рекомендовано до затвердження. (навести опис виправлень) Технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу Затверджено: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ БЕТАГІСТИН-КВ МГ. Запропоновано: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ БЕТАГІСТИН-КВ 24 МГ | *за рецептом* | | UA/5273/01/03 |
| **69.** | **БЕТАМЕТАЗОН** | крем, 0,64 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі | ПАТ "Київмедпр | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у | *за рецептом* | | UA/4321/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | у пачці | епарат" | | | | параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації АФІ бетаметазону дипропіонату виробника “Curia Spain S.A.U.” Іспанія за показником “Залишкові кількості органічних розчинників”. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методики контролю АФІ бетаметазону дипропіонат виробника “Curia Spain S.A.U.” Іспанія за показником “Залишкові кількості органічних розчинників” зокрема: зміна пробопідготовки, умов хроматографування, придатності хроматографічної системи, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | | | |
| **70.** | **БЕТАСАЛІК®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації АФІ бетаметазону дипропіонат виробника “Curia Spain S.A.U.” Іспанія за показником “Залишкові кількості органічних розчинників”. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методики контролю АФІ бетаметазону дипропіонат виробника “Curia Spain S.A.U.” Іспанія за показником “Залишкові кількості органічних розчинників”, а саме: зміна пробопідготовки розчинів, умов хроматографування, придатності хроматографічної системи, додано розрахункову | *за рецептом* | | UA/0558/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | формулу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | | | |
| 71. | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів Показання", як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів Показання", як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів Показання", як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16656/01/01 |
| 72. | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландія | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів Показання", як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 внесено до Інструкції для медичного застосування | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16656/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | лікарського засобу до розділів Показання", як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів Показання", як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **73.** | **БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ** | нгаляція під тиском, суспензія, 50 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», а саме: внесення уточнення відповідно до МКЯ без фактичної зміни упаковки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12444/01/01 |
| **74.** | **БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ** | інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», а саме: внесення уточнення відповідно до МКЯ без фактичної зміни упаковки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12444/01/02 |
| **75.** | **БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання тестів у процесі виробництва антигенів кашлюку (Pa) (IPM - In-process monitoring test): Вміст активного PT на клітинах CHO, Біонавантаження (на TSA та на SDA), Вміст ендотоксину хромогенним кінетичним методом. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Додавання критерію прийнятності для випробування за показником | *за рецептом* | | UA/14955/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **АНТИГЕНІВ)** | | | | | | «Вміст білка за кількісним вмістом азоту» для трьох антигенів кашлюка (кашлюковий анатоксин (PT), філаментозний гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN)) на етапі виробництва після очищення (детоксифікації формальдегідом) як Quality Control Release (QCR) test. 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) Зміна категорії тесту Вміст білка за аналізом азоту з QCR (Quality Control Release) на QD (Quality Decision test) для антигену PT і на IPM (In-process monitoring test) для антигенів FHA та PRN, а також переміщення тесту на чистоту антигену/ідентифікацію антигену методом SDS-PAGE (Coomassie) з очищеної маси після етапу об'єднання на етап перед об'єднанням QCR (Quality Control Release). 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) Зміни в процедурі випробування вмісту активного кашлюкового анатоксину шляхом культивування на клітинах CHO в очищеній масі FHA після об'єднання перед детоксикацією та додавання точності порівняння кінцевого результату зі специфікацією. 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 влив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Видалення тестів для антигенів кашлюку (Pa) з метою гармонізації стратегії контролю продукту: - Quality Decision test: Мікробіологічна чистота (на етапах попереднього культивування); Ріст мікроорганізмів на середовищі Борде-Жангу, Ідентифікація Bordetella pertussis методом мікроскопічного аналізу; - Quality Control Release test: Визначення життєздатної Bordetella pertussis методом оцінки, Ідентифікація антигену методом ELISA, Антигенна активність методом ELISA. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.2. | | | |
| **76.** | **БУСТРИКС** | суспензія для | ГлаксоСміт | Велика | ГлаксоСмітКляйн | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни | *за* | | UA/15071/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Кляйн Експорт Лімітед | Британія | Біолоджікалз С.А. | | І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання тестів у процесі виробництва антигенів кашлюку (Pa) (IPM - In-process monitoring test): Вміст активного PT на клітинах CHO, Біонавантаження (на TSA та на SDA), Вміст ендотоксину хромогенним кінетичним методом. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Додавання критерію прийнятності для випробування за показником «Вміст білка за кількісним вмістом азоту» для трьох антигенів кашлюка (кашлюковий анатоксин (PT), філаментозний гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN)) на етапі виробництва після очищення (детоксифікації формальдегідом) як Quality Control Release (QCR) test. 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) Зміна категорії тесту Вміст білка за аналізом азоту з QCR (Quality Control Release) на QD (Quality Decision test) для антигену PT і на IPM (In-process monitoring test) для антигенів FHA та PRN, а також переміщення тесту на чистоту антигену/ідентифікацію антигену методом SDS-PAGE (Coomassie) з очищеної маси після етапу об'єднання на етап перед об'єднанням QCR (Quality Control Release). 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). Зміни в процедурі випробування вмісту активного кашлюкового анатоксину шляхом культивування на клітинах CHO в очищеній масі FHA після об'єднання перед детоксикацією та додавання точності порівняння кінцевого результату зі специфікацією. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або | *рецептом* | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий влив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу). Видалення тестів для антигенів кашлюку (Pa) з метою гармонізації стратегії контролю продукту: - Quality Decision test: Мікробіологічна чистота (на етапах попереднього культивування); Ріст мікроорганізмів на середовищі Борде-Жангу, Ідентифікація Bordetella pertussis методом мікроскопічного аналізу; - Quality Control Release test: Визначення життєздатної Bordetella pertussis методом оцінки, Ідентифікація антигену методом ELISA, Антигенна активність методом ELISA. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.2. | | | |
| **77.** | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Франція | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | 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) Зміна критерію прийнятності для концентрації цукрози фракції Z2 ZT з «35% до 22% цукрози» на «до 22% цукрози» на другій стадії етапу очищення шляхом ізопікнічного ультрацентрифугування. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Додавання одноразових мішків ємністю 200 л як альтернативних матеріалів для зберігання діючої речовини на етапі 22. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) Додавання альтернативної будівлі (Building 52) на ділянці Val de Reuil site для виробництва діючої | *за рецептом* | | UA/16141/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | речовини | | | |
| 78. | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Чжецзян Хуахай Фармацевтікал Ко., Лтд. | Китай | 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 2010-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-072-Rev 01). 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 2010-072-Rev 01. 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 2010-072-Rev 02. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ. | - | | UA/16528/01/01 |
| 79. | **ВАЛЬСАКОР ® Н 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 17. ІНШЕ та у текст маркування | *за рецептом* | | UA/9451/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | | | серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Лаурус Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | | первинної упаковки п. 6. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **80.** | **ВАЛЬСАКОР ® HD 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Лаурус Лабс Лімітед, Індія Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/9450/01/01 |
| **81.** | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 | *за рецептом* | | UA/12634/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-100 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2010-100 - Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India. - 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 2010-100 - Rev 05 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India. | | | |
| **82.** | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 2010-100 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2010-100 - Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India. - 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 | *за рецептом* | | UA/12634/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-100 - Rev 05 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India. | | | |
| **83.** | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 2010-100-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2010-100-Rev-03) для діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India. Зміна відбулась у зв'язку із звуженням домішок NDEA та NDMA. 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 2010-100-Rev-05 для діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India, та, як наслідок, зміна адреси виробника АФІ. Затверджено: IPCA LABORATORIES LIMITED P.O. Sejavta India – 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh. Запропоновано: IPCA LABORATORIES LIMITED P.O. Sejavta India – 457 001 Ratlam, Madhya Pradesh | *за рецептом* | | UA/12839/01/01 |
| **84.** | **ВЕНЛАФАКСИН** | таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15569/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини | | | |
| 85. | **ВЕНЛАФАКСИН-ЗН** | таблетки по 37,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону | УОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13809/01/01 |
| 86. | **ВЕНЛАФАКСИН-ЗН** | таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону | УОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13809/01/02 |
| 87. | **ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Пірамал Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної | - | | UA/19137/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | застосування | | | | | фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення методів контролю якості лікарського засобу (субстанції) Верапамілу гідрохлорид виробництва фірми Piramal Pharma Limited, India, у відповідність до вимог монографії «Verapamil hydrochloride», EP, 10.6, згідно з актуальними матеріалами виробника, а саме вилучено розділ "Температура плавлення". 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)) Приведення методів контролю якості лікарського засобу (субстанції) Верапамілу гідрохлорид виробництва фірми Piramal Pharma Limited, India, у відповідність до актуальних матеріалів виробника, а саме внесено зміни до розділу "Ідентифікація D"- вилучено ідентифікацію реакції (b). 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) Приведення методів контролю якості лікарського засобу (субстанції) Верапамілу гідрохлорид виробництва фірми Piramal Pharma Limited, India, у відповідність до вимог актуальних матеріалів виробника, а саме внесено зміни та редакційні уточнення до розділів: "Ідентифікація А", "Супровідні домішки", "Залишкові кількості органічних розчинників". 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) Приведення методів контролю якості лікарського засобу (субстанції) Верапамілу гідрохлорид виробництва фірми Piramal Pharma Limited, India, у відповідність до актуальних матеріалів виробника. У зв'язку з цим внесено зміни до розділу "Ідентифікація D": внесено необхідну реакцію на хлориди з відповідним методом випробування | | | |
| **88.** | **ВІЗЕАЛОТ** | порошок для | ТОВ "Юрія- | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм», | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | *за* | | UA/17051/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | розчину для інфузій, 200 мг, 1 флакон з порошком в пачці з картону | Фарм" | | Україна (пакування з продукції in bulk виробника Анфарм Еллас С.А., Греція) | | І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ЛЗ (пакування з продукції in bulk виробника Анфарм Еллас С.А., Греція) 12 000 флаконів | *рецептом* | | |
| **89.** | **ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | мазь, по 25 г або 50 г, або 100 г у банці; по 1 банці у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | 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 2017-306 - Rev 00 для АФІ олії евкаліптової від вже затвердженого виробника Frey + Lau GmbH (Germany) на заміну мастер-файлу. 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 2019-216 - Rev 00 для АФІ олії терпентинової від вже затвердженого виробника Frey + Lau GmbH (Germany) на заміну мастер-файлу. 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 | *без рецепта* | | UA/11440/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-216 - Rev 01 для АФІ олії терпентинової від вже затвердженого виробника Frey + Lau GmbH (Germany) | | | |
| **90.** | **ВІНПОЦЕТИН** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Введення нового виробника АФІ Вінпоцетин, кристалічний порошок (субстанція) Vital Laboratories Pvt. Ltd. (адреса місця впровадження діяльності: PLOT NO. 1710, PHASE–III, G.I.D.C. ESTATE, VAPI – 396 195, DIST – VALSAD, India) додатково до затвердженого виробника діючої речовини – Linnea S.A., Switzerland. Як наслідок, доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування у відповідності до вимог нормативної документації нового виробника. | *за рецептом* | | UA/1272/01/01 |
| **91.** | **ВІНПОЦЕТИН** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) | *за рецептом* | | UA/1272/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | Введення нового виробника АФІ Вінпоцетин, кристалічний порошок (субстанція), Vital Laboratories Pvt. Ltd. (адреса місця впровадження діяльності: PLOT NO. 1710, PHASE–III, G.I.D.C. ESTATE, VAPI – 396 195, DIST – VALSAD, India) додатково до затвердженого виробника діючої речовини – Linnea S.A., Switzerland. Як наслідок, доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування у відповідності до вимог нормативної документації нового виробника | | | |
| **92.** | **ВІТАПРОСТ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024 в процесі внесення змін** - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна температурних умов зберігання з "$2^0$ до $8^0$С" на "не вище $25^0$ С". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зміна терміну придатності з 3-х років на 2 роки.<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та МКЯ у розділ «Термін придатності». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/14209/01/01 |
| **93.** | **ГАДОЛЕРІЙ®** | розчин для ін'єкцій, 604,72 мг/мл, по 2 мл або 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл, або 30 мл, або 65 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення р. 3.2.P.7, а саме додається специфікація для затверджених флаконів з прозорого скла для ін'єкцій місткістю 20 мл | *за рецептом* | | UA/19965/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці | | | | | | | | |
| **94.** | **ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін'єкцій 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Для флаконів: виробництво нерозфасованої | США/ Нідерланди / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2018 р. Дата подання - 09.08.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2025 р. Дата подання - 29.08.2025 р. | *за рецептом* | | UA/13451/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | | | | |
| **95.** | **ГІНОФЛОР** | таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Медінова АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. | *без рецепта* | | UA/1851/01/01 |
| **96.** | **ГЛЕМОНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14000/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | картонній коробці | | | | | до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| **97.** | **ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін`єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія | Данія/ Бельгія | 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" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, а саме, щодо покращення відстежування біологічних лікарських засобів Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, а саме, щодо вмісту натуральної гуми у складі поршня шприца; техніки проведення ін'єкції; редагування інформації щодо дозування у дітей. 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Термін придатності" (додано інформацію щодо терміну введення лікарського засобу після відновлення), "Упаковка" | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13221/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | (уточнено інформацію) відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **98.** | **ГРИП-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 Супутня зміна - 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) введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по5 г, з відповідним методом аналізу. Затверджено: Упаковка. По 10 г у пеналі полімерному білого кольору або у флаконі з кришкою. На пенал або флакон з кришкою наклеюють етикетку з паперу самоклеючого. Кожний пенал або флакон з кришкою разом з з інструкцією з медичного застосування вкладають у пачку з картону для споживчої тари підгрупи хром-ерзац. Запропоновано: Упаковка. По 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону або по 10 г гранул у флаконі з кришкою; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону, або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням: по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г), як наслідок - до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення тексту маркування для додаткової упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8300/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | (контейнер з дозуванням по 5г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде- по 5 г у контейнері з дозуванням: по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. | | | |
| **99.** | **ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Супутня зміна- 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) введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/3810/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | | | |
| **100.** | **ГРИПОЦИТРОН РИНІС** | гель назальний, 1 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* | | UA/12577/01/01 |
| **101.** | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнаймітель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **зазначення умов відпуску в наказі МОЗ України № 897 від 24.05.2024 в процесі внесення змін** (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) Додавання дільниці для "контролю серії: фізико-хімічні випробування": ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ (Калеа Торонталууи, км 6, Інститут ПІТТ 1-й та 2-й поверх, муніципалітет Тімішоара, повіт Тіміш, поштовий індекс 300633, Румунія) / LABORATORUL DE CONTROL AL MEDICAMENTULUI al STADA HEMOFARM SRL (Calea Torontalului, km 6, Incianta PITT - etaj 1 si etaj 2, Minicipiul Timisoara, Judetul Timis, cod postal 300633, Romania). 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 | ***без рецепта*** | | UA/16231/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолоджі Крамер ГмбХ, Німеччина | | здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці для "контролю серії: мікробіологічні випробування": МікроБайолоджі Крамер ГмбХ (Прімзау 7, 66809 Нальбах, Німеччина) / MikroBiologie Kramer GmbH (Primsaue 7, 66809 Nalbach, Germany). | | | |
| **102.** | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнаймітель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнаймітель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера та зазначення умов відпуску в наказі МОЗ України № 897 від 24.05.2024 в процесі внесення змі**н (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) Додавання дільниці для "контролю серії: фізико-хімічні випробування": ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ (Калеа Торонталууи, км 6, Інститут ПІТТ 1-й та 2-й поверх, муніципалітет Тімішоара, повіт Тіміш, поштовий індекс 300633, Румунія) / LABORATORUL DE CONTROL AL MEDICAMENTULUI al STADA HEMOFARM SRL (Calea Torontalului, km 6, Incianta PITT - etaj 1 si etaj 2, Minicipiul Timisoara, Judetul Timis, cod postal 300633, Romania). 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) Додавання дільниці для "контролю серії: мікробіологічні випробування": МікроБайолоджі Крамер ГмбХ (Прімзау 7, 66809 Нальбах, | *без рецепта* | | **UA/16231/01/02** |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолоджі Крамер ГмбХ, Німеччина | | Німеччина) / MikroBiologie Kramer GmbH (Primsaue 7, 66809 Nalbach, Germany). Редакція в наказі - UA/16231/01/01. **Вірна редакція - UA/16231/01/02.** | | | |
| **103.** | **ГРУДНИЙ ЗБІР №2** | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | | 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 (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення змін до р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу на стадії ТП-3 Виготовлення проміжної та нерозфасованої прдукції (додавання проміжної стадії «Грануляція», яка застосовується в разі необхідності для компонента збору «Мати-й-мачухи листя», залежно від ступеня покриття волосками нижньої поверхні листка (в разі високого ступеня)). | *без рецепта* | | UA/5859/01/01 |
| **104.** | **ДЕКСОБЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних | *за рецептом* | | UA/16411/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | | | |
| **105.** | **ДЕНІПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | 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) вилучення виробника готового лікарського засобу Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15339/01/01 |
| **106.** | **ДЕНТАГЕЛЬ ®** | гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/6966/01/01 |
| **107.** | **ДИКЛОФЕНАК** | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 | ПАТ "Хімфармзавод" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна | *за рецептом* | | UA/0708/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону | "Червона зірка" | | | | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Внесення змін у матеріали реєстраційного досьє на лікарський засіб, а саме вилучення контролю за показником «Стираність» зі специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Введення додаткового виробника субстанції натрію диклофенаку Aarti Drugs Ltd, Індія. Як наслідок зміна специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» для пропонованого виробника АФІ з введенням відповідної методики контролю (Метанол не більше 0,3 % (3000 ppm), Ізопропіловий спирт не більше 0,5 (5000 ppm) Толуол не більше 0,089 % (890 ppm) | | | |
| **108.** | **ДИМЕКСИД® АРТЕРІУМ** | розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 (інші зміни) Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ до вимог монографії ДФУ за п. «Мікробіологічна чистота», а саме – вилучення формулювання «не більше», а також, виправлення некоректного найменування п. «Оптична густина» на «Відносна густина» в | *без рецепта* | | UA/4522/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Методи контролю 5. Оптична густина. (ДФУ, 2.2.5). Від 1,100 до 1,104. 12. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять відповідно до вимог ДФУ, 1.4, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 мл Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Запропоновано Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$КУО в 1 мл Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): $10^1$ КУО в 1 мл Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Методи контролю 5. Відносна густина. (ДФУ, 2.2.5). Від 1,100 до 1,104. 12. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять відповідно до вимог ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 | | | |
| **109.** | **ДИФЕРЕЛІН ®** | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін 'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", а саме внесено редакторські правки до тексту цих розділів; також до розділу "Побічні реакції", а саме, додано інформацію щодо порушень з боку ендокринної системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9454/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | | | | | |
| **110.** | **ДИФЕРЕЛІН ®** | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін 'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9454/01/02 |
| **111.** | **ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку у п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ тексту маркування первинної та зовнішньої упаковки лікарського засобу: ДІАНІЛ ПД4 з вмістом глюкози 2,27% м/об/22,7 мг/мл ЗАТВЕРДЖЕНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстраційне посвідчення № UA/12425/01/03 ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстраційне посвідчення № UA/12425/01/02 | *за рецептом* | | UA/12425/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; | | | | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | по 5000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | | | | | | | | |
| **112.** | **ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку у п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ тексту маркування первинної та зовнішньої упаковки лікарського засобу: ДІАНІЛ ПД4 з вмістом глюкози 3,86% м/об/38,6 мг/мл ЗАТВЕРДЖЕНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстраційне посвідчення № UA/12425/01/03 ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстраційне посвідчення № UA/12425/01/01 | *за рецептом* | | UA/12425/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | | | | | | | | |
| **113.** | **ДОКСИЦИКЛІ** | таблетки по 100 мг | ТОВ «Тева | Україна | Виробництво | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни | *за* | *не* | UA/3033/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Н-ТЕВА** | по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці | Україна» | | нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | | І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *рецептом* | *підлягає* | |
| **114.** | **ДОЛАРЕН®** | таблетки, № 4 (4х1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4х50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10х1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10х1)х10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10х10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Матюха Світлана Яківна.<br>Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | | UA/1004/02/01 |
| **115.** | **ДОЛАРЕН®** | гель; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до | *без рецепта* | | UA/18576/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковці | | | | | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Krishna Shah / Крішна Шах. Пропонована редакція: Mr. Manthan Shah / Мантхан Шах. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Матюха Світлана Яківна. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | | | |
| **116.** | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ доцетакселу Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: SHILPA MEDICARE LTD, Індія) | *за рецептом* | | UA/0670/01/01 |
| **117.** | **ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | виробництво, контроль якості, первинне та | Індія/ Польща/ Угорщина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна | *за рецептом* | | UA/17408/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці | | | вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Туреччина/ Велика Британіям | у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) додавання додаткового In-house методу аналізу контролю випробування на Arsenic для скляних флаконів. Критерій прийнятності не змінився. Затверджено: Arsenic: USP <660> Arsenic: Ph. Eur. <3.2.1> Запропоновано: Arsenic: USP <660>/ In-house Arsenic: Ph. Eur. <3.2.1>/ In-house. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна часу перемішування з 60 до 80 хвилин на етапі E (Formulation) на ділянці II (Інтас Фармасьютікалс Лімітед Ділянка № 5-14, Гуджарат, Індія). 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, не включаючи випуск серій) зміна назви ділянки, відповідальної за контроль якості серії ГЛЗ із Wessling Hungary Kft. на Eurofins Analytical Services Hungary Kft., без зміни місця виробництва. | | | |
| **118.** | **ДУАК** | гель; по 15 г або по | ГлаксоСміт | Велика | Глаксо Оперейшнс | Велика | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни | *без* | | UA/8202/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 25 г, або по 30 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Кляйн Експорт Лімітед | Британія | ЮК Лімітед | Британія | 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 | *рецепта* | | |
| **119.** | **ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем та інструкцією для медичного застосування в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | 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 сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини формотерол фумарат дигідрату CEP № R1-CEP 2008-042-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-042-Rev 01) від затвердженого виробника SICOR S.r.l., Italy. 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) - зміна вимог специфікації за показником «Оптичне обертання» у специфікації для 3-R-хінуклідінолу (вихідний матеріал, який використовується у виробництві мікронізованого аклідинію броміду) для виробника RANKE QUIMICA S.A.(ALMIRALL S.A.) (Restricted Part of the ASMF). Діюча редакція: з- 46 0С до -420С. Пропонована редакція: з- 47 0С до -420С. 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) - зміна в методі випробування толуолу, розчинника, який використовується виробником RANKE QUIMICA S.A. за показником «Домішки» (GC) (Restricted Part of the ASMF). 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 | *за рецептом* | | UA/17698/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 постачальника вихідного матеріалу 2-Бромтіофен (вихідний матеріал, що використовується у виробництві мікронізованого акліdинію броміду з Jiangxi Renming Pharmaceutical Co. Ltd на Jiangxi Yangfan New Materials Co.,Ltd. (Restricted part of the ASMF). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини формотерол фумарат дигідрату від затвердженого виробника SICOR S.r.l., Italy CEP № R1-CEP 2008-042-Rev 04 (попередня версія: R1-CEP 2008-042-Rev 03). Внаслідок оновлення CEP, змінено адресу власника CEP, Teva Pharmaceutical Industries LTD. Діюча редакція: R1-CEP 2008-042-Rev 03, Teva Pharmaceutical Industries LTD, 5 Basel Street, 4951033 Petach Tikva, Israel. Пропонована редакція: CEP 2008-042-Rev 04, Teva Pharmaceutical Industries LTD, 124 Dvora HaNevi'a Street Tel Aviv-Jaffa 6944020 Israel. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування у зв'язку з додаванням вторинної упаковки лікарського засобу як додаткової до наявної, а саме – алюмінієвого ламінованого пакета, що міститься в картонній коробці; також зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки у розділ «ІНШЕ» | | | |
| **120.** | **ДУТРИС** | капсули м`які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка, контроль та випуск | Словенія/ Іспанія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - | *за рецептом* | | UA/16957/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | по 15 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | | | серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія<br><br>контроль серії: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина;<br><br>виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія<br><br>контроль серії: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія;<br><br>вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія;<br><br>вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія | | затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2014-306-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R0-CEP 2014-306-Rev 02. 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) - зміна адреси виробничої дільниці ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина, яка відповідає за контроль серій. 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) - зміна адреси виробничої дільниці ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., ІСПАНІЯ, яка відповідає за контроль серії. 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 НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія / NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, Spain, за адресою Карретера де Фуенкарраль 22, Алкобендас 28108, Мадрид, Іспанія / Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108, Madrid, Spain, яка відповідає за контроль серії. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробничої дільниці ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ АНАЛІСІЗ, С.А., ІСПАНІЯ, яка відповідає за контроль серії. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-182-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника LAPI GELATINE SPA, Italy на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-182-Rev 01, у зв'язку з оновленням монографії ЕР. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-172-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-172-Rev 02, у зв'язку з оновленням монографії ЕР. 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) - зміна розміру серії, а саме замість діапазону розміру серій зазначено розміри серій (затверджено: 100.000 – 1.000.000; запропоновано: 100.000; 665.000; | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 1.000.000). 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі на стадії Preparation of gelatin mass, а саме: - зміна часу та швидкості перемішування маси; - зміна послідовності введення гліцерину та титану діоксиду з водою при приготуванні желатинової маси. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у виробничому процесі ГЛЗ, а саме зміна часу зберігання проміжного продукту (капсул) до початку пакування з 3 місяців на 12 місяців, на основі результатів досліджень стабільності, без зміни умов зберігання. 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 вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія / MANANTIAL INTEGRA, S.L.U., Spain, за адресою Полігоно Індастріал Неінор-Енарес, Е-3, Лок. 23 і 24 Меко, 28880 Мадрид, Іспанія / Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, 28880 Madrid Spain, яка відповідає за вторинне пакування. 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 вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія / ATDIS PHARMA, S.L., Spain, за адресою С/Карракьєр, с/н – Пол. Інд. Ла Квінта Р2, Кабанільяс дель Кампо, 19171 Гвадалахара, Іспанія / C/Carraquer, s/n – Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171 Guadalajara, Spain, яка відповідає за вторинне пакування. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2001- | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 424-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany. 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) - зміни методики за показником «Кількісне визначення дутастериду» (пробопідготовка, зміна розчинника, відкоректовано формулу розрахунку). 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) - подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-CEP 2016-126-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від нового виробника HETERO LABS LIMITED, Індія. | | | |
| **121.** | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050 - Rev 02 для допоміжної речовини желатин від нового виробника GELITA Group. 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/9943/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045 - Rev 03) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | | | |
| **122.** | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050 - Rev 02 для допоміжної речовини желатин від нового виробника GELITA Group.<br>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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045 - Rev 03) для | *за рецептом* | | UA/9943/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. | | | |
| 123. | **ЕКЗОДЕРИЛ ® ЛАК** | лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина; тестування: ІФП Пріватес Інститут фур Продуктуалітат ГмбХ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 15, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | | UA/13688/01/01 |
| 124. | **ЕЛЬДЕПРИЛ** | таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни умов зберігання ЛЗ, у зв'язку з тим, що відповідно до ЄФ діюча речовина селегіліну гідрохлорид, що використовується при виробництві ЛЗ чутлива до світла. Діюча редакція: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Зберігати при температурі не вище 25°С. Пропонована редакція: УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25°С. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5566/01/01 |
| 125. | **ЕМЕНД®** | капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | | UA/4525/01/01 |
| 126. | **ЕПІРУБІЦИН-** | розчин для ін'єкцій, | ТОВ «Тева | Україна | Сіндан Фарма СРЛ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | *за* | | UA/20210/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ТЕВА** | 2 мг/мл, по 5 мл або 25 мл лікарського засобу у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Україна» | | | | Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції", а саме вірно зазначено частоту поширення побічних реакцій, виправлено граматичну помилку, а також вилучено повтор інформації у підрозділі "Системні порушення та реакції в місці введення". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *рецептом* | | |
| **127.** | **ЕСЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sporanox, capsules). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах "Фармакологічні властивості" ,"Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Sporanox Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10774/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ітраконазол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділу «Побічні реакції» інформацією щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції на підставі рекомендації ДЕЦ, що розміщена на офіційному сайті та відповідає вимогам Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | | | |
| **128.** | **ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Матюха Світлана Яківна.<br>Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | | UA/7474/01/01 |
| **129.** | **ЕСТЕЗІЯ®** | розчин для ін'єкцій | ПрАТ | Україна | Сіньчунський завод | Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни | *за* | | UA/19475/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пролонгованої дії, 75 мг/мл; по 2 мл у флаконі; 1 флакон у комплекті з голкою для внутрішньом'язової ін'єкції в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | "Фармацевтична фірма "Дарниця" | | ЮБІ Фарма Інк. | | І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) виробник активного фармацевтичного інгредієнту компанія Formosa Laboratories, Inc. збільшила розмір серії АФІ (затверджено: 1,2~6,4 кг; запропоновано: 7,5~45 кг (7.1 times)) з використанням іншої виробничої лінії на тій самій виробничій дільниці - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення незначного показника «Важкі метали» -Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі (затверджено: 60 місяців; запропоновано: 72 місяців) | *рецептом* | | |
| **130.** | **ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ** | порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію речовин ЕТИЛАЦЕТАТ та L-ЛІЗИНУ ГІДРОХЛОРИД, що використовуються у виробництві АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» для приведення до вимог монографії ДФУ «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування», а саме вилучення формулювання «Не більше» | - | | UA/9734/01/01 |
| **131.** | **ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-** | порошок (субстанція) у поліетиленових | Товариство з обмеженою | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) оптимізація | *за рецептом* | | UA/10262/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4 ДИМЕТИЛАМІНОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ** | мішках для фармацевтичного застосування | відповідальністю "ФАРМХІМ" | | "ФАРМХІМ" | | технологічного процесу отримання АФІ етилового ефіру 6-бром-5-гідрокси-1-метил-4 диметиламінометил-2-фенілтіометиліндол-3-карбонової кислоти гідрохлориду моногідрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **132.** | **ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2569/01/01 |
| **133.** | **ЕФЕДРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | білий або майже білий кристалічний порошок або безбарвні кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Малладі Драгз енд Фармасьютікелз Лімітед | 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) Уточнення за показником “Питоме оптичне обертання” і вилучення показника “Важкі метали” зі специфікації та методів контролю АФІ Ефедрину гідрохлорид у зв’язку з приведенням до вимог монографії ЕР. Затверджено Питоме оптичне обертання Від -33,5° до -35,5°, в перерахунку на безводну речовину п. 7 МКЯ ЛЗ БФ, ЄФ, 2.2.7 Важкі метали Не більше 10 ppm П. 14 МКЯ ЛЗ БФ, ЄФ, 2.4.8, метод А Запропоновано Питоме оптичне | - | | UA/16746/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | обертання Від -33,5° до -35,5°, в ерерахунку на суху речовину п. 7 МКЯ ЛЗ БФ, ЄФ, 2.2.7 | | | |
| **134.** | **ЗАЛАЇН** | крем 2 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія<br><br>випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Іспанія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) приведення функцій затверджених виробників ГЛЗ до затвердженого розділу 3.2.P.3.1 | *без рецепта* | | UA/1849/01/01 |
| **135.** | **ЗОВІРАКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 17. ІНШЕ та у текст маркування первинної упаковки п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (A.2. ІБ) Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЗОВІРАКС™. ЗАПРОПОНОВАНО: ЗОВІРАКС. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ ЛЗ українською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8281/01/01 |
| **136.** | **ЗОКАРДІС® 30 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ». | *за рецептом* | | UA/3246/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | серій); Домпе фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | | | | | |
| **137.** | **ІБУМЕНТ** | гель по 50 г у тубі, по 1 тубі у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.3. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17281/01/01 |
| **138.** | **ІБУПРОМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання | *без рецепта* | | UA/6045/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | | | | | нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182 - Rev 02 для допоміжної речовини желатину від нового альтернативного виробника Lapi Gelatine SpA. | | | |
| **139.** | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина<br><br>виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Волотко Вікторія Михайлівна. Пропонована редакція: Поліна Амато. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси Заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *без рецепта* | | UA/19458/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу: – вторинна упаковка – вилучення назви та місцезнаходження заявника, зміни внесено щодо номера реєстраційного посвідчення, уточнення логотипу, додавання інформації щодо фармкодів, кодів типографії (кольоровий і числовий); рисунок «Капсули» та внесення незначних редакційних правок у текст; – первинна упаковка – внесення незначних редакційних правок у текст. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **140.** | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Волотко Вікторія Михайлівна. Пропонована редакція: Поліна Амато. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси Заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу: – вторинна упаковка – вилучення назви та місцезнаходження заявника, зміни внесено щодо номера реєстраційного посвідчення, уточнення | *без рецепта* | | UA/19458/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | логотипу, додавання інформації щодо фармкодів, кодів типографії (кольоровий і числовий); рисунок «Капсули» та внесення незначних редакційних правок у текст; – первинна упаковка – внесення незначних редакційних правок у текст. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **141.** | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення несуттєвого випробування під час виробництва ЛЗ, а саме контролю показника «Dissolution of citric acid monohydrate». 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 (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) незначна зміна виробничого процесу, що пов'язано з оптимізацією технологічного процесу. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) -доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Деаерація суспензії». -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Змішування та гомогенізація після з'єднання розчинів». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна | *без рецепта* | | UA/12829/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Розчинення бензоату натрію». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Змішування з речовинами, що утворюють основу суспензії». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Зволоження активного фармацевтичного інгредієнта». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії ««Гомогенізація з активною речовиною та ароматизатором». | | | |
| **142.** | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення несуттєвого випробування під час виробництва ЛЗ, а саме контролю показника «Dissolution of citric acid monohydrate». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що | *без рецепта* | | UA/14437/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) незначна зміна виробничого процесу, що пов'язано з оптимізацією технологічного процесу. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) -доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Деаерація суспензії». -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Змішування та гомогенізація після з'єднання розчинів». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Розчинення бензоату натрію». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Змішування з речовинами, що утворюють основу суспензії». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії «Зволоження активного фармацевтичного інгредієнта». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - доповнення новим випробуванням у специфікацію під час виробництва ЛЗ, а саме додано контроль стадії ««Гомогенізація з активною речовиною та ароматизатором». | | | |
| **143.** | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ (розділ "Специфікація" та "Методи контролю") | *за рецептом* | | UA/19833/01/01 |
| **144.** | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ (розділ "Специфікація" та "Методи контролю") | *за рецептом* | | UA/19833/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | | | | | |
| 145. | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ (розділ "Специфікація" та "Методи контролю") | *за рецептом* | | UA/19833/01/03 |
| 146. | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ (розділ "Специфікація" та "Методи контролю") | *за рецептом* | | UA/19833/01/04 |
| 147. | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; | Нідерланди / США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ (розділ "Специфікація" та "Методи контролю") | *за рецептом* | | UA/19833/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | | | | | |
| **148.** | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування та контроль якості готового продукту: Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія<br><br>Вторинна упаковка, контроль якості готового продукту, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) додавання функції контролю якості готового продукту до вже затвердженої виробничої дільниці ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція/JNTL Consumer Health (France) SAS, France, що відповідає за вторинне пакування та випуск серії та зазначення функцій вже затвердженого виробника Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія. 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 (коригування функцій виробників). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 5. «НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА, І ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА» (вилучення інформації щодо виробника), а також коригування інформації у п. 6. «ІНШЕ» (первинна упаковка) і у п. 17. «ІНШЕ» (вторинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9831/02/01 |
| **149.** | **ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання тестів у процесі виробництва антигенів кашлюку (Pa) (IPM - In-process monitoring test): Вміст активного PT на клітинах CHO, Біонавантаження (на TSA та на SDA), Вміст ендотоксину хромогенним кінетичним методом. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у | *за рецептом* | | UA/13939/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **КОМПОНЕНТ ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | контейнеру в картонній коробці | | | | | специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Додавання критерію прийнятності для випробування за показником «Вміст білка за кількісним вмістом азоту» для трьох антигенів кашлюка (кашлюковий анатоксин (PT), філаментозний гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN)) на етапі виробництва після очищення (детоксифікації формальдегідом) як Quality Control Release (QCR) test. 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) Зміна категорії тесту Вміст білка за аналізом азоту з QCR (Quality Control Release) на QD (Quality Decision test) для антигену PT і на IPM (In-process monitoring test) для антигенів FHA та PRN, а також переміщення тесту на чистоту антигену/ідентифікацію антигену методом SDS-PAGE (Coomassie) з очищеної маси після етапу об'єднання на етап перед об'єднанням QCR (Quality Control Release). 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) Зміни в процедурі випробування вмісту активного кашлюкового анатоксину шляхом культивування на клітинах CHO в очищеній масі FHA після об'єднання перед детоксикацією та додавання точності порівняння кінцевого результату зі специфікацією. 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 влив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Видалення тестів для антигенів кашлюку (Pa) з метою гармонізації стратегії контролю продукту: - Quality Decision test: Мікробіологічна чистота (на етапах попереднього культивування); Ріст мікроорганізмів на середовищі Борде-Жангу, Ідентифікація Bordetella pertussis методом мікроскопічного аналізу; - Quality Control Release | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | test: Визначення життєздатної Bordetella pertussis методом оцінки, Ідентифікація антигену методом ELISA, Антигенна активність методом ELISA. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.2. | | | |
| **150.** | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В** | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання тестів у процесі виробництва антигенів кашлюку (Pa) (IPM - In-process monitoring test): Вміст активного PT на клітинах CHO, Біонавантаження (на TSA та на SDA), Вміст ендотоксину хромогенним кінетичним методом. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Додавання критерію прийнятності для випробування за показником «Вміст білка за кількісним вмістом азоту» для трьох антигенів кашлюка (кашлюковий анатоксин (PT), філаментозний гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN)) на етапі виробництва після очищення (детоксифікації формальдегідом) як Quality Control Release (QCR) test. 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) Зміна категорії тесту Вміст білка за аналізом азоту з QCR (Quality Control Release) на QD (Quality Decision test) для антигену PT і на IPM (In-process monitoring test) для антигенів FHA та PRN, а також переміщення тесту на чистоту антигену/ідентифікацію антигену методом SDS-PAGE (Coomassie) з очищеної маси після етапу об'єднання на етап перед об'єднанням QCR (Quality Control Release). 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) Зміни в процедурі випробування вмісту активного кашлюкового анатоксину шляхом культивування на клітинах CHO в очищеній масі FHA після об'єднання перед | *за рецептом* | | UA/15832/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | детоксикацією та додавання точності порівняння кінцевого результату зі специфікацією. 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 влив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Видалення тестів для антигенів кашлюку (Pa) з метою гармонізації стратегії контролю продукту: - Quality Decision test: Мікробіологічна чистота (на етапах попереднього культивування); Ріст мікроорганізмів на середовищі Борде-Жангу, Ідентифікація Bordetella pertussis методом мікроскопічного аналізу; - Quality Control Release test: Визначення життєздатної Bordetella pertussis методом оцінки, Ідентифікація антигену методом ELISA, Антигенна активність методом ELISA. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.2. | | | |
| **151.** | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В** | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Усунення розбіжностей між розділами реєстраційного досьє та виробничою документацією щодо контролю якості основного та робочого посівного матеріалу, який використовується для виробництва полісахариду Haemophilus influenzae типу b (Hib). | *за рецептом* | | UA/15832/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 152. | **ІНФАНРИКС ™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання тестів у процесі виробництва антигенів кашлюку (Pa) (IPM - In-process monitoring test): Вміст активного PT на клітинах CHO, Біонавантаження (на TSA та на SDA), Вміст ендотоксину хромогенним кінетичним методом. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Додавання критерію прийнятності для випробування за показником «Вміст білка за кількісним вмістом азоту» для трьох антигенів кашлюка (кашлюковий анатоксин (PT), філаментозний гемаглютинін (FHA) та пертактин (PRN)) на етапі виробництва після очищення (детоксифікації формальдегідом) як Quality Control Release (QCR) test. 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) Зміна категорії тесту Вміст білка за аналізом азоту з QCR (Quality Control Release) на QD (Quality Decision test) для антигену PT і на IPM (In-process monitoring test) для антигенів FHA та PRN, а також переміщення тесту на чистоту антигену/ідентифікацію антигену методом SDS-PAGE (Coomassie) з очищеної маси після етапу об'єднання на етап перед об'єднанням QCR (Quality Control Release). 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) Зміни в процедурі випробування вмісту активного кашлюкового анатоксину шляхом культивування на клітинах CHO в очищеній масі FHA після об'єднання перед детоксикацією та додавання точності порівняння кінцевого результату зі специфікацією. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, | *за рецептом* | | UA/15120/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий влив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Видалення тестів для антигенів кашлюку (Pa) з метою гармонізації стратегії контролю продукту: - Quality Decision test: Мікробіологічна чистота (на етапах попереднього культивування); Ріст мікроорганізмів на середовищі Борде-Жангу, Ідентифікація Bordetella pertussis методом мікроскопічного аналізу; - Quality Control Release test: Визначення життєздатної Bordetella pertussis методом оцінки, Ідентифікація антигену методом ELISA, Антигенна активність методом ELISA. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.2. | | | |
| **153.** | **ІХТІОЛОВА МАЗЬ** | мазь 10 %, по 25 г в тубі; по 25 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | 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). Вилучення виробничої дільниці для АФІ іхтіолу, фірми ЗАТ "Медхім", Російська Федерація. Залишається затверджений виробник АФІ іхтіолу, фірма "Osterreichische Ichthyol Gesellschaft m.b.H. & Co. KG", Австрія. | *без рецепта* | | UA/14713/01/01 |
| **154.** | **КАНСИДАЗ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | | UA/2841/01/01 |
| **155.** | **КАПЕНЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | 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) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 130000 таблеток Запропоновано: 156000 таблеток | *за рецептом* | | UA/17966/01/02 |
| **156.** | **КАРДІО-** | гранули, по 10 г у | ПрАТ | Україна | ПрАТ "Національна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | *без* | *підлягає* | UA/8454/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ГРАН** | пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | "Національна Гомеопатична Спілка" | | Гомеопатична Спілка" | | 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. Супутня зміна- 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) введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г», з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *рецепта* | | |
| **157.** | **КАРДІОМАГНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, 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 | *№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом* | | UA/10141/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | флакону у картонній коробці | | | | | 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 1993-007-Rev 05 (затверджено: R2-CEP 1993-007-Rev 04) для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від затвердженого виробника Novacyl, Франція. | | | |
| **158.** | **КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, 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 № R2-CEP 1993-007-Rev 05 (затверджено: R2-CEP 1993-007-Rev 04) для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від затвердженого виробника Novacyl, Франція. | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | | UA/10141/01/02 |
| **159.** | **КІДДІФЄН** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі із поліетилентерефталату закритим кришкою, по 1 флакону у комплекті з дозуючим шприцом в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20290/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Іспанія | | | | | |
| 160. | КІОВІГ | розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія | Бельгія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Видалення випробування методом іонної високоефективної рідинної хроматографії, що виконувалося для тестування за показником «Октоксинол 9», із специфікації випуску готового продукту. Затверджено: За п.18 МКЯ, методом зворотної фази ультра-ефективної рідинної хроматографії (ЗФ-ВЕРХ) або за Eur. Ph., p. 2.2.29, методом іонної високоефективної рідинної хроматографії. Запропоновано: За п.18 МКЯ, методом зворотної фази ультра-ефективної рідинної хроматографії (ЗФ-ВЕРХ). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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) Видалення випробування методом спектрофотометрії, що виконувалося для тестування за показником «Полісорбат 80», із специфікації випуску готового продукту. Затверджено: За п.19 МКЯ, методом спектрофотометрії або методом зворотної фази ультра-ефективної рідинної хроматографії (ЗФ-ВЕРХ). Запропоновано: За п.19 МКЯ, методом зворотної фази ультра-ефективної рідинної хроматографії (ЗФ-ВЕРХ). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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) Видалення випробування методом електрофорезу на ацетаті целюлози, що виконувалося для тестування за показником «Чистота», із специфікації випуску готового продукту. Затверджено: За п.12 МКЯ, Євр. Фарм., p. 2.2.47, методом капілярно-зонального електрофорезу, або Євр. Фарм., p. 2.2.31, методом електрофорезу на ацетаті целюлози. Запропоновано: За п.12 МКЯ, Євр. Фарм., p. 2.2.47, методом капілярно-зонального електрофорезу. Термін введення змін - протягом | *за рецептом* | | UA/16884/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 6 місяців після затвердження. 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) Видалення випробування методом методом газової хроматографії, що виконувалося для тестування за показником «Три-(n-бутил) фосфат (TNBP)», із специфікації випуску готового продукту. Затверджено: За п.14 МКЯ, методом зворотної фази ультра-ефективної рідинної хроматографії (ЗФ-ВЕРХ) або Eur.Ph., p. 2.2.28 методом газової хроматографії. Запропоновано: За п.14 МКЯ, методом зворотної фази ультра-ефективної рідинної хроматографії (ЗФ-ВЕРХ). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **161.** | **КЛАУДІЕКС** | таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль та випуск серії: Нукор Хелз, С.А., Іспанія контроль якості (фізико-хімічне тестування) та випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ цилостазолу, а саме: видалення тесту на 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) зміна у методах випробування АФІ цилостазолу, а саме: видалення тесту на важкі метали; введення нового аналітичного методу для визначення супровідних домішок для АФІ. 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 - виробник АФІ цилостазолу оновив розділи досьє щодо стабільності внаслідок оновлення методик | *за рецептом* | | UA/18418/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | контролю якості. | | | |
| **162.** | **КЛІМАКТО-ГРАН** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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- введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. Маса вмісту упаковки: контейнер з дозуванням по 5 г, з відповідним методом аналізу. Супутня зміна- 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). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки – у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3822/01/01 |
| **163.** | **КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-059-Rev 01 від затвердженого виробника Dr Reddy's Laboratories Ltd діючої речовини клопідогрелю бісульфат (затверджено: R1-CEP 2012-059-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2012-059-Rev 01) | *за рецептом* | | UA/11636/01/01 |
| **164.** | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та | Словенія/ Польща/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | | UA/14676/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | | | вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | 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 4.1 Зміни внесено до частини V " Заходи з мінімізації ризиків", у зв'язку з видаленням додаткових заходів з мінімізації ризиків, оскільки дані додаткові заходи застосовні тільки для Угорщини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **165.** | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 4.1 Зміни внесено до частини V " Заходи з мінімізації ризиків", у зв'язку з видаленням додаткових заходів з мінімізації ризиків, оскільки дані додаткові заходи застосовні тільки для Угорщини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/14677/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| **166.** | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 4.1 Зміни внесено до частини V " Заходи з мінімізації ризиків", у зв'язку з видаленням додаткових заходів з мінімізації ризиків, оскільки дані додаткові заходи застосовні тільки для Угорщини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/14678/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| **167.** | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 4.1 Зміни внесено до частини V " Заходи з мінімізації ризиків", у зв'язку з видаленням додаткових заходів з мінімізації ризиків, оскільки дані додаткові заходи застосовні тільки для Угорщини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/14676/01/01 |
| **168.** | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 4.1 Зміни внесено до частини V " Заходи з мінімізації ризиків", у зв'язку з видаленням додаткових заходів з мінімізації ризиків, оскільки дані додаткові заходи застосовні тільки для Угорщини. | *за рецептом* | | UA/14677/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **169.** | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: відсутня інформація щодо періодичності контролю за даним показником. | *за рецептом* | | UA/19968/01/02 |
| **170.** | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: відсутня інформація щодо періодичності контролю за даним показником. | *за рецептом* | | UA/19968/01/03 |
| **171.** | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від | *за рецептом* | | UA/19968/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | | | ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А., | | 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: відсутня інформація щодо періодичності контролю за даним показником. | | | |
| **172.** | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: відсутня інформація щодо періодичності контролю за даним показником. | *за рецептом* | | UA/19968/01/01 |
| **173.** | **КОЛДФЛЮ** | таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | | UA/1799/01/01 |
| **174.** | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності | *за рецептом* | | UA/15341/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника-подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 06 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія. 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 2011-110 - Rev 05 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія. - 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 2011-110 - Rev 04 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія. - 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 - | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 03 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія - 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 2011-110 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-110 - Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія. 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 (Б.III.1. (a)-2 IA) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-072-Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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 (Б.III.1. (a)-2 IA) | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. - 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 2010-072-Rev 02 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. | | | |
| **175.** | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 2011-110 - Rev 06 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія. - 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 2011-110 - | *за рецептом* | | UA/15340/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Rev 05 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія. - 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 2011-110 - Rev 04 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія. - 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 2011-110 - Rev 03 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія - 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 2011-110 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-110 - Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | виробника Jubilant Generics Limited, Індія. - 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 2010-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-072-Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. - 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 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. - 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 2010-072-Rev 02 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. | | | |
| **176.** | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті | АТ | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни | *за* | | UA/15125/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Н** | плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | | І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 06 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія -Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 05 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія. -Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 04 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській | *рецептом* | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 03 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія. - 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 2011-110 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-110 - Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія. 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 2010-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-072-Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. -Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. | | | |
| **177.** | **КОМБІСАРТН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 06 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Pharmova Limited, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного | *за рецептом* | | UA/15124/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 05 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія. - 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 2011-110 - Rev 04 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія. - 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 2011-110 - Rev 03 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія. - 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-110 - Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія. -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 2010-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-072-Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. -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 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. -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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. | | | |
| **178.** | **КОНТРОЛОК ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнаймittельверк ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редакторські правки), "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакторські правки), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також у розділ "Побічні реакції" внесено інформацію щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6- | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0106/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **179.** | **КОНТРОЛОК ®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редакторські правки), "Особливості | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0106/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакторські правки), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також у розділ "Побічні реакції" внесено інформацію щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **180.** | **КОНТРОЛОК ®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9054/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | | 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 "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редакторські правки), "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакторські правки), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також у розділ "Побічні реакції" внесено інформацію щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| **181.** | **КСАЛКОРІ** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E16.", запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01E D01." Введення змін протягом 9-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) У зв'язку з розширенням показань до застосування ЛЗ у педіатричній популяції (віком від ≥6 до <18 років), вносяться зміни щодо АФІ та ГЛЗ до наступних розділів 3.2.S.3.2 Impurities, 3.2.S.4.5 Justification of Specification, 3.2.P.5.5 Characterization of Impurities, 3.2.P.5.6 Justification of Specifications. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" додавання нового терапевтичного показання до затвердженого, а саме - лікування дітей (від ≥ 6 до < 18 років) з рецидивною або рефрактерною системною анапластичною великоклітинною лімфомою (АВКЛ), позитивною до кінази анапластичної лімфоми (ALK); - лікування дітей (від ≥ 6 до < 18 років) з рецидивною або рефрактерною неоперабельною запальною міофібробластичною пухлиною (ЗМП), позитивною до кінази анапластичної лімфоми (ALK). Як наслідок, уточнення та доповнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування ", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14081/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками (7.5) відповідно до результатів кінцевого дослідження PASS cat 3 study A8081062 щодо описового дослідження потенційної загрози зору та серйозної втрати зору після впливу кризотинібу, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» | | | |
| **182.** | **КСАЛКОРІ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E16.", запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01E D01." Введення змін протягом 9-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) У зв'язку з розширенням показань до застосування ЛЗ у педіатричній популяції (віком від ≥6 до <18 років), вносяться зміни щодо АФІ та ГЛЗ до наступних розділів 3.2.S.3.2 Impurities, 3.2.S.4.5 Justification of Specification, 3.2.P.5.5 Characterization of Impurities, 3.2.P.5.6 Justification of Specifications. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" додавання нового терапевтичного показання до затвердженого, а саме - лікування дітей (від ≥ 6 до < 18 років) з рецидивною або рефрактерною системною анапластичною великоклітинною лімфомою (АВКЛ), позитивною до кінази анапластичної лімфоми (ALK); - лікування дітей (від ≥ 6 до < 18 років) з рецидивною або рефрактерною неоперабельною запальною міофібробластичною пухлиною (ЗМП), позитивною до кінази анапластичної лімфоми | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14081/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | (ALK). Як наслідок, уточнення та доповнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування ", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками (7.5) відповідно до результатів кінцевого дослідження PASS cat 3 study A8081062 щодо описового дослідження потенційної загрози зору та серйозної втрати зору після впливу кризотинібу, на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» | | | |
| **183.** | **КСИЛАЗОЛ** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин ксилометазолін, декспантенол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines) | *без рецепта* | | UA/18500/01/01 |
| **184.** | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; | *без рецепта* | | UA/19065/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| **185.** | **ЛАГЕВРІО/LAGEVRIO™** | капсули по 200 мг, по 40 капсул у пляшці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Сполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Пекеджінг Сервісес, ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Патеон Фармасьютікалз Інк., Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки | Сполучені Штати Америки/ Канада/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Виконнання гарантійних зобов'язань при реєстрації ЛЗ для екстренного застосування - подання звіту клінічного дослідження (CSR ідентифікатор P003V01MK4482) (фаза 1, відкрите дослідження монодози з оцінки фармакокінетики молнупіравіру (МК-4482; MOV) в учасників з тяжкими порушеннями функції нирок). - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Виконнання гарантійних зобов'язань при реєстрації ЛЗ для екстренного застосування - подання звіту клінічного дослідження (ідентифікатор NCT04405739): The Safety of EIDD-2801 and Its Effect on Viral Shedding of SARS-CoV-2 (The END-COVID Study). -Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Виконнання гарантійних зобов'язань при реєстрації ЛЗ для екстренного застосування - подання звіту клінічного дослідження (CSR ідентифікатор P012MK4482) (фаза 1, клінічне дослідження щодо багаторазової зростаючої дози для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників). - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей | *за рецептом* | | UA/19184/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Виконнання гарантійних зобов'язань при реєстрації ЛЗ для екстренного застосування - подання звіту клінічного дослідження (CSR ідентифікатор P016V01MK4482) (фаза 1, відкрите дослідження монодози з оцінки фармакокінетики молнупіравіру (МК-4482; MOV) в учасників з помірними порушеннями функції печінки). | | | |
| **186.** | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | краплі очні 0,25 %, по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) Вилучення альтернативного показника «Речовини, що окиснюються» зі специфікації «Вода для ін'єкцій». Вилучення альтернативного показника «Речовини, що окиснюються» пов'язане з тим, що на постійній основі виконується метод «Загальний органічний вуглець», та альтернативний метод не є необхідним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання показника «Розчинність у спирті» до специфікації допоміжної речовини «Борна кислота» зумовлене вимогами монографії Європейської фармакопеї для субстанції «Борна кислота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання показника «Мікробіологічна чистота» до специфікації допоміжної речовини «Борна кислота» зумовлене вимогами загальної статті 5.1.4 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування», згідно з якою вимоги до мікробіологічної чистоти сировини слід встановлювати з урахуванням обробки, якій піддають продукт, поточних методів випробування та доступності матеріалів певної якості. Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти нестерильних субстанцій для фармацевтичного застосування становлять ТАМС – $10^3$ КУО/г, ТУМС – $10^2$ КУО/г. Зміни I типу | *за рецептом* | | UA/5515/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | - 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)) Приведення запропонованої редакції специфікації Сп. 5.14-01-175 «Борна кислота» у відповідність до вимог монографії ЕР «Boric acid», а саме- вилучення показника «Важкі метали» | | | |
| **187.** | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнаймітель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина<br><br>Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія<br><br>вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | 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 для вторинного пакування). Додавання додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л. (С/ Карракер, с/н - Промислова зона Ла Куінта Р2, Кабанільяс дель Кампо, Гвадалахара, 19171, Іспанія) / ATDIS PHARMA, S.L. (C/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, Guadalajara, 19171, Spain). 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 вторинного пакування). Додавання додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю. (Полігоно Індастріал Нейнор-Енарес, Е-3, Лок. 23 і 24, Меко, Мадрид, 28880, Іспанія) / MANANTIAL INTEGRA, S.L.U. (Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, Madrid, 28880, Spain). | *за рецептом* | | UA/11890/01/01 |
| **188.** | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнаймітель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина<br><br>Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, | Німеччина/ Іспанія | 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 для вторинного пакування). Додавання додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л. (С/ Карракер, с/н - Промислова зона Ла Куінта Р2, Кабанільяс дель Кампо, | *за рецептом* | | UA/11890/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія<br><br>вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія | | Гвадалахара, 19171, Іспанія) / ATDIS PHARMA, S.L. (C/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, Guadalajara, 19171, Spain). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю. (Полігоно Індастріал Нейнор-Енарес, Е-3, Лок. 23 і 24, Меко, Мадрид, 28880, Іспанія) / MANANTIAL INTEGRA, S.L.U. (Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, Madrid, 28880, Spain). | | | |
| **189.** | **ЛЕВОТРЕН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧ Е ЛІМІТЕД | Ірландія | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-284 - Rev 00 для діючої речовини левофлоксацину від нового виробника QUIMICA SINTETICA S.A., Spain на заміну затвердженого виробника ITF Chemical Ltda, Brazil. | *за рецептом* | | UA/17688/01/01 |
| **190.** | **ЛЕВОФЛОКС АЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) -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 | *за рецептом* | | UA/8777/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення специфікації та методів випробування діючої речовини левофлоксацину гемігідрату до вимог монографії USP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 191. | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) -Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення специфікації та методів випробування діючої речовини левофлоксацину гемігідрату до вимог монографії USP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | - | | UA/18065/01/01 |
| 192. | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки – введення додаткового пакування по 2 мл у ампулах поліетиленових № 50 для госпітальних закупівель, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової вторинної упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/20258/01/01 |
| 193. | **ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення додаткових in-process контролів за показниками «опис», «бактеріальні ендотоксини», | *за рецептом* | | UA/4364/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ампулі; по 10 ампул у коробці | | | | | «кількісне визначення» на стадії «приготування розчину» та контролів за показниками «прозорість», «кольоровість», «pH», «механічні включення» на стадії «фільтрація розчину». | | | |
| **194.** | **ЛІМІСТИН 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/11037/01/02 |
| **195.** | **ЛІМІСТИН 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | | UA/11037/01/03 |
| **196.** | **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: 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, розчин для інфузій) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18904/01/01 |
| **197.** | **ЛІНОЗИД** | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14840/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | розчин для інфузій). - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження -Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **198.** | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Словацька Республіка/ Чеська Республіка | 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 розміру серії 2 700 000 таблеток дозуванням по 100 мг для виробничої дільниці АТ «Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка. | *за рецептом* | | UA/3906/01/04 |
| **199.** | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Словацька Республіка/ Чеська Республіка | 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 розміру серії ГЛЗ 5 300 000 таблеток дозуванням по 50 мг для виробничої дільниці АТ «Санека Фармасьютікалз», Словацька Республіка. | *за рецептом* | | UA/3906/01/03 |
| **200.** | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 | *за рецептом* | | UA/16519/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2023-006 - Rev 00 (sister-CEP 2011-105) для АФІ лозартану калію від затвердженого виробника TEVA API INDIA LIMITED, Індія | | | |
| 201. | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | 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 2023-006 - Rev 00 (sister-CEP 2011-105) для АФІ лозартану калію від затвердженого виробника TEVA API INDIA LIMITED, Індія. | *за рецептом* | | UA/16519/01/01 |
| 202. | **ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС** | капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6390/01/01 |
| 203. | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) приведення нормативної документації проміжного контролю ін'єкційних лікарських засобів до вимог EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 «Guideline on the sterilization of the medicinal product active | *за рецептом* | | UA/8109/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером | | | | | substance, excipient and primary container», а саме: зміна критерію прийнятності біонавантаження з «не більше 10 КУО у 100 мл» на «100 КУО у 100 мл», критерій прийнятності біонавантаження для розчинів з кінцевим режимом стерилізації (≥ 121°С, ≥ 15 хв) становить 100 КУО у 100 мл. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «опис», «бактеріальні ендотоксини», «кількісне визначення» на стадії «приготування розчину», та за показниками «прозорість», «кольоровість», «pH», «механічні включення» на стадії «фільтрація розчину». | | | |
| **204.** | **МАСТО-ГРАН** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 - введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г», з відповідним методом випробування. Супутня зміна- 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). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3825/01/01 |
| **205.** | **МЕДОКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод В) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18207/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці | | | | | розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки розміром-1 флакон з порошком для приготування 140 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме: зміна назви лікарського засобу, уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, технічні коди, конкретизовано логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕДОКЛАВ. Запропоновано: МЕДОКЛАВ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **206.** | **МЕДРОЛГІН** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона лікарський засіб можна використовувати протягом 28 днів. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Після відкриття флакона лікарський засіб можна використовувати протягом 28 днів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18688/01/01 |
| **207.** | **МЕКСИКОР®** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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; | *за рецептом* | | UA/4971/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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.<br>Діюча редакція: Майстер Марина Геннадіївна.<br>Пропонована редакція: Фамілярська Анна Леонідівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | | | |
| **208.** | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцами для введення в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина<br><br>відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія<br><br>контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою). 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. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6705/01/02 |
| **209.** | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими шприцами з розчинником (м- | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою). 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. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6705/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцами для введення в картонній упаковці | | | Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія<br><br>контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США | | | | | |
| 210. | **МЕРОПЕНЕМ -ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Анфарм Геллас С.А. | Греція | 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 адреси у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Діюча редакція: АНФАРМ ГЕЛЛАС С.А. 61 км Нат. Рл. Афіни-Ламія, Схіматари Віотій, 32009, Греція ANFARM HELLAS S.A. 61 st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece. Пропонована редакція: Анфарм Геллас С.А. 61 Км Нешнл Роад Афіни Ламія, Схіматари Віотій, 320 09, Греція Anfarm Hellas S.A. 61 st Km National Road Athens Lamia, Schimatari Viotias, 320 09, Greece. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19720/01/01 |
| 211. | **МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА** | гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вірменія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) -<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14905/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 212. | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 3, 4, 6 Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/4974/01/02 |
| 213. | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 3, 4, 6 Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *без рецепта* | | UA/4974/01/01 |
| 214. | **МИРОФУРИЛ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | АВС Фармачеутічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділі 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ». - ЗАТВЕРДЖЕНО: МИРОФУРИЛ суспензія оральна 200 мл/5 мг - ЗАПРОПОНОВАНО: МИРОФУРИЛ суспензія оральна 200 мл/5 мл - Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатка 22 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказам МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 № 460 зі змінами). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | | UA/17351/01/01 |
| 215. | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до оригінальних документів компанії, а саме внесення змін до Специфікація МКЯ ЛЗ, з метою гармонізації даного розділу з оригінальним розділом 3.2.P.5.1. Специфікація, а також супутні зміни в методи контролю якості, щодо зміни опису критеріїв прийнятності, що | *за рецептом* | | UA/16434/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | обумовлено змінами у специфікацію. Дані зміни мають на меті виключно редакційних характер, та змінюють виключно формулювання критеріїв прийнятності, без зміни змісту Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **216.** | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній | ТОВ «Рош Україна» , Україна | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, | Німеччина/ Швейцарія | 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 (інші зміни) Приведення матеріалів реєстраційного досьє у | *за рецептом* | | UA/16434/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | упаковці | | | випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасоваяної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | відповідність до оригінальних документів компанії, а саме внесення змін до Специфікація МКЯ ЛЗ, з метою гармонізації даного розділу з оригінальним розділом 3.2.P.5.1. Специфікація, а також супутні зміни в методи контролю якості, щодо зміни опису критеріїв прийнятності, що обумовлено змінами у специфікацію. Дані зміни мають на меті виключно редакційних характер, та змінюють виключно формулювання критеріїв прийнятності, без зміни змісту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 217. | **МІАЛДЕКС** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Зміна формату нанесення тексту маркування на первинну упаковку. У затвердженій версії текст маркування первинної упаковки наноситься безпосередньо на ампулу, в пропонованій редакції-текст маркування наноситься на етикетку. Діюча редакція: Текст маркування для первинної упаковки наноситься на ампулу Пропонована редакція: Текст маркування наноситься на етикетку для первинної упаковки | *за рецептом* | | UA/16062/01/01 |
| 218. | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення методу плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. | *за рецептом* | | UA/2682/01/01 |
| 219. | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі | Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі | *за рецептом* | | UA/17173/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | у картонній коробці | | | Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): | | виробництва діючої речовини інсуліну людського. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | | | | | |
| **220.** | **МІЛУРИТ®** | таблетки по 150 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці та по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блістерів у коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії) | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років, у зв'язку з економічними причинами. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19772/01/01 |
| **221.** | **МІЛУРИТ®** | таблетки по 200 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці та по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блістерів у коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії) | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років, у зв'язку з економічними причинами. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19772/01/02 |
| **222.** | **МІНТЕГРА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, | ПрАТ "Фармацевтична фірма | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для | *за рецептом* | | UA/18061/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | "Дарниця" | | Продактс С.А. | | АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT LTD, Індія. Залишається виробник АФІ MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED | | | |
| **223.** | **МІНТЕГРА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | 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) вилучення виробничої дільниці АФІ CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT LTD, Індія. Залишається виробник АФІ MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED | *за рецептом* | | UA/18061/01/02 |
| **224.** | **МІНТЕГРА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | 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) вилучення виробничої дільниці АФІ CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT LTD, Індія. Залишається виробник АФІ MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED | *за рецептом* | | UA/18061/01/01 |
| **225.** | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: "логотип компанії" замінено на "торговельну марку компанії заявника", внесено номер реєстраційного посвідчення, уточнено технічну інформацію, інші незначні редакційні правки по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19773/01/01 |
| **226.** | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по | ТОВ "Мові | Україна | Атлантік Фарма - | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна | *за* | | UA/19773/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 75 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Хелс" | | Продукос Фармасьютікас, С.А. | | заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: "логотип компанії" замінено на "торговельну марку компанії заявника", внесено номер реєстраційного посвідчення, уточнено технічну інформацію, інші незначні редакційні правки по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *рецептом* | | |
| **227.** | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: "логотип компанії" замінено на "торговельну марку компанії заявника", внесено номер реєстраційного посвідчення, уточнено технічну інформацію, інші незначні редакційні правки по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/19773/01/03 |
| **228.** | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України № 979 від 06.06.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Термін зберігання після першого відкриття флакона – 4 тижні. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Термін зберігання після першого відкриття флакона – 4 тижні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна, 61013. Вірна редакція - ТОВАРИСТВО З | *за рецептом* | | UA/16662/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». | | | |
| **229.** | **МУЦИТУС** | капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | 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 (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 450,000 капсул в доповнення до вже затверджених розмірів 150,000 капсул, 750,000 капсул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | | UA/5589/01/02 |
| **230.** | **НАЗОФАН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | 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 2007-192 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2007-192 - Rev 07) для АФІ флутиказону пропіонату від затвердженого виробника Wavelength Enterprises Ltd., Israel | *за рецептом* | | UA/6758/01/01 |
| **231.** | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою в тубусі, по 1 або 10 тубусів в коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме оптимізовано пробопідготовку для розчину порівняння без зміни фінальної концентрації налбуфіну гідрохлориду. Актуалізовано перелік стандартних зразків, що використовуються для приготування розчину порівняння.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового | *за рецептом* | | UA/14429/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки». Нормування домішок у специфікації не змінилося. Назву домішки β-налбуфін змінено (раніше β -епімер налбуфіну), а також перелік та назви інших ідентифікованих домішок в описі аналітичної методики актуалізовано відповідно до специфікації виробника АФІ. Розчин порівняння b перейменували на контрольний розчин. До опису аналітичної методики додано приготування розчину порівняння b, який використовується для проведення ідентифікації в умовах супровідних домішок.<br>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<br>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ступінь забарвлення» (Ph.Eur.2.2.2., метод II). Критерій прийнятності доповнений із врахуванням інформації, наведеної для показника «Опис». Зміна посилання на метод Ph.Eur.2.2.2., метод II. 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 засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме вилучено ідентифікацію допоміжних речовин (хлориди, цитрати, натрій); додано ідентифікацію методом ВЕРХ в умовах визначення «Супровідних домішок» (Ph.Eur.2.2.29), зміна посилання та | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | переформулювання вимог для ідентифікації B (Ph.Eur.2.2.25). 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) адміністративна зміна назви DMF Holder з Sanofi Chimie на FRANCOPIA. Виробнича дільниця АФІ залишається незмінною. 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 виробника АФІ налбуфіну гідрохлорид «Mallinckrodt Inc», США у зв'язку із припиненням співпраці (затверджений виробник «Sanofi Chimie», Франція). 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 зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D.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). 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 (незначна зміна у процесі виробництва) зміна в процесі виробництва ГЛЗ на стадії технологічного процесу фільтрація, наповнення та запаювання ампул/ фільтрація, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | наповнення та закупорювання шприців, а саме вилучення номінального поліпропіленового (PP) фільтроелементу з рейтингом фільтрації – не більше 1,0 мкм. Виробництво здійснюється з використанням термічної стерилізації. 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) незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.20), а саме зміна стосується видалення солей ртуті в потенціометричному тестуванні з міркувань безпеки. 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) внесення змін в п.3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме встановлення значень максимально допустимих термінів зберігання проміжної продукції відповідно до звіту з валідації процесу. | | | |
| **232.** | **НАРДІН®** | розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5, або по 25 блістерів в картонній пачці, або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5 блістерів в картонній пачці, або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 найменування постачальника (виробника) первинних пакувальних матеріалів: шприців, плунжерних пробок та плунжерних стрижнів. Діюча редакція: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China Пропонована редакція: Shandong Wego Prifills Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., China | *за рецептом* | | UA/19167/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | шприци у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | | | | | | | | |
| 233. | **НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 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 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо безпеки лікарських засобів, які містять аденозин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2998/01/01 |
| 234. | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) приведення нормативної документації проміжного контролю ін'єкційних лікарських засобів до вимог EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 «Guideline on the sterilization of the medicinal product active substance, excipient and primary container», а саме: зміна критерію прийнятності біонавантаження з «не більше 10 КУО у 100 мл» на «100 КУО у 100 мл», критерій прийнятності біонавантаження для розчинів з кінцевим режимом стерилізації (≥ 121 $^0$C, ≥ 15 хв) становить 100 КУО у 100 мл. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «опис», «бактеріальні ендотоксини», | *за рецептом* | | UA/4131/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | «кількісне визначення» на стадії «приготування розчину», та за показниками «прозорість», «кольоровість», «pH», «механічні включення» на стадії «фільтрація розчину». | | | |
| **235.** | **НООХОЛІН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення виробника матеріалів первинного пакування (ампул) Gerresheimer Boleslawiek S.A., Польща. Залишається альтернативний виробник первинного пакування (ампул) Schott Hungary Kft., Hungary. | *за рецептом* | | UA/17878/01/01 |
| **236.** | **НОРМАТИН** | краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картоній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | "Е.І.П.І.Ко." | Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання наявних рівней коду класифікатора ВООЗ без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнено інформацію з безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" "Діти" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОФТАН® ТИМОЛОЛ краплі очні). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7691/01/02 |
| **237.** | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме | *за рецептом* | | UA/1175/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | | плану управління ризиками», VII Додаток 8 у зв'язку з переглядом важливих ризиків в рамках оцінки регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Резюме плану управління ризиками версія 7.0 додається | | | |
| **238.** | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII Додаток 8 у зв'язку з переглядом важливих ризиків в рамках оцінки регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Резюме плану управління ризиками версія 7.0 додається | *за рецептом* | | UA/1175/02/01 |
| **239.** | **ОКТАНАТ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво | Швеція/Австрія/ Німеччина | 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 розділу "Особливості застосування" відповідно до безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15468/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою | | | кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина | | | | | |
| 240. | **ОКТАНАТ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина | Швеція/Австрія/ Німеччина | 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 розділу "Особливості застосування" відповідно до безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15468/01/01 |
| 241. | **ОЛФРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 2011-392 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-392 - Rev 00) | *за рецептом* | | UA/17431/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | для АФІ оланзапіну від затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, India. Як наслідок зміна назви виробничої дільниці з Therapiva Private Limited, India на Laxai Life Sciences Private Limited, India та дільниці Vijayasri Organics Limited, India на Dr. Reddy's Laboratories Limited, India | | | |
| **242.** | **ОЛФРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 2011-392 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-392 - Rev 00) для АФІ оланзапіну від затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, India. Як наслідок зміна назви виробничої дільниці з Therapiva Private Limited, India на Laxai Life Sciences Private Limited, India та дільниці Vijayasri Organics Limited, India на Dr. Reddy's Laboratories Limited, India | *за рецептом* | | UA/17431/01/02 |
| **243.** | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Фарм. США <621>), а саме саме виправлено помилку у співвідношенні компонентів рухомої фази, додана табличка з хімічними та структурними назвами домішок, додано розрахункові формули для визначення вмісту домішок. Методика випробування не змінилася. 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) - внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Вміст води» (Фарм. США <921>), а саме погоджено назву аналітичної методики зі специфікацією ГЛЗ, уточнено наважку препарату, | *за рецептом* | | UA/18868/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | що використовується для випробування, виправлено помилку в нормуванні вмісту води в аналітичній методиці згідно затверджених вимог специфікації | | | |
| 244. | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Фарм. США <621>), а саме саме виправлено помилку у співвідношенні компонентів рухомої фази, додана табличка з хімічними та структурними назвами домішок, додано розрахункові формули для визначення вмісту домішок. Методика випробування не змінилася. 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) - внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Вміст води» (Фарм. США <921>), а саме погоджено назву аналітичної методики зі специфікацією ГЛЗ, уточнено наважку препарату, що використовується для випробування, виправлено помилку в нормуванні вмісту води в аналітичній методиці згідно затверджених вимог специфікації | - | | UA/18869/01/01 |
| 245. | **ОНДАНСЕТРОН-БАКСТЕР** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у лотку, по 1, 2 або 5 лотків у картонній коробці | Бакстер Холдінг Бі.Ві. | Нідерланди | БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | 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)) Додання уточнення до Специфікації на термін придатності для п. Ідентифікація “These tests are not performed during stability studies as these tests are not stability indicating tests. If tested, it will comply.” 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)) Додання уточнення до Специфікації на термін придатності для п. Об’єм, що витягається | *за рецептом* | | UA/20153/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | “These tests are not performed during stability studies as these tests are not stability indicating tests. If tested, it will comply.” 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) Незначна зміна в описі тесту Ідентифікація за допомогою УФ-вид. спектроскопії, а саме- додано приготування стандартного розчину та оновлено процедуру та критерії результату спостереження. Затверджено Ідентифікація за допомогою УФ-вид. спектроскопії Максимум поглинання приблизно при 211 нм, 246 нм та 303 нм. Запропоновано Ідентифікація за допомогою УФ-вид. спектроскопії. Максимуми поглинання, отримані із випробуваного розчину, мають відповідати максимумам поглинання стандартного розчину. 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) Незначна зміна в описі тесту для визначення домішки B, а саме – внесено незначну зміну співвідношення рухомої фази та додано інформацію щодо коефіцієнта утримування. 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) Незначна зміна в описі тесту «Кількісний вміст ондасетрону», а саме –зміна послідовності ін’єкцій, відповідно до поточної практики, незначні оновлення параметрів придатності системи, додавання інформації про стабільність розчину, додавання попереджувальної інформації щодо промивання та зберігання колонки. 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 затвердженого методу, згідно ВР для визначення Споріднених речовин, на внутрішній валідований метод. Принцип методу залишається тим самим, що й у монографії ВР, однак, є зміни в приготуванні розчинів, придатності системи розчинів, послідовності введення та відносного часу | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | утримання (RRT), поправкового коефіцієнта (CF), межі виявлення і межі кількісного визначення домішок | | | |
| **246.** | **ОРЛІП®** | капсули тверді по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Джи Ем Фармасьютикалс Лтд. | Грузія | Джи Ем Фармасьютикалс Лтд. | Грузія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ - Затверджено: Умови зберігання - Зберігати при температурі 10-20 $^0$C в захищеному від світла, вологи та недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання - Зберігати при температурі не вище 25 $^0$C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла, вологи та у недоступному для дітей місці. - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.- Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме у пунктах "Інше" внесено уточнення щодо логотипу виробника/заявника. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10148/01/01 |
| **247.** | **ОТИНУМ** | краплі вушні 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Видалення опису фармакопейних методів випробувань, які використовуються для контролю компонентів упаковки з розділу 3.2.P.7. Оновлення технічного креслення для поліетиленового флакону по 10 мл. Адаптація вимог до Comission Regulation 10/2011/EC від 14 січня 2011 року про пластикові матеріали та вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами. Редакційні зміни методів контролю пакувальних матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Адаптація критеріїв прийнятності для параметра «Мікробіологічна чистота» до вимог пункту 5.1.4 чинної Європейської фармакопеї (TAMC “NMT 10 CFU in 1 bottle”; TYMC “NMT 1 CFU in 1 bottle”; Staphylococcus aureus “Absent in 1 bottle”; Pseudomonas aeruginosa “Absent in 1 bottle”). Незначна зміна критеріїав прийнятності п. «Форма та розміри» флакону (приведення | *без рецепта* | | UA/1364/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | розмірів флакону у відповідність до досьє виробника). Незначні редакційні правки. Зазначення посилання на фармакопейні монографії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Видалення інформації щодо частоти випробувань пакувальних матеріалів з розділу 3.2.P.7 реєстраційного досьє | | | |
| **248.** | **ОТРИВІН ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) зміна назви виробничої дільниці стерилізації дозуючих пристроїв з Studer Cables AG, Швейцарія на EBD Irradiation Services AG, Швейцарія. Також відбулась зміна редакції адреси виробничої дільниці стерилізації дозуючих пристроїв (уточнення номеру будівлі). Змін у специфікації, виробничому процесі та складі пакувальних матеріалів не передбачається. Змін у розташуванні дільниці не передбачається. Дана дільниця не приймає участі у виробничому процесі для ГЛЗ та є підрядником постачальника первинної упаковки. Затверджено: Дозуючий пристрій для флаконів. Дільниця, що приймає участь у процесі стерилізації: Studer Cables AG, Hogenweidstrasse 2, 4658 Daniken, Switzerland; Запропоновано: Дозуючий пристрій для флаконів. Дільниця, що приймає участь у процесі стерилізації: EBD Irradiation Services AG, Hogenweidstrasse 4a, 4658 Daniken, Switzerland. Зміни I 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 альтернативної виробничої дільниці, що виконує стерилізацію дозуючих пристроїв для препарату (методом опромінення) – Mediscan GmbH & Co.KG, Bad Haller Strabe 34 4550 Kremsmunster, Австрія. Змін у специфікації та складі пакувальних матеріалів не відбулось. Дана дільниця не приймає участі у виробничому процесі для ГЛЗ та | *без рецепта* | | UA/13560/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | є підрядником постачальника первинної упаковки. Запропоновано: Дозуючий пристрій для флаконів. Дільниця, що приймає участь у процесі стерилізації: EBD Irradiation Services AG, Switzerland Або Mediscan GmbH & Co.KG, Австрія | | | |
| **249.** | **ПАЛЛАДА** | краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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<br>-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначної зміни до специфікації ГЛЗ та методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», а саме в описі приготування випробовуваного розчину виправлено об'єм мірної колби зі 100,0 мл на 10,0 мл. | *за рецептом* | | UA/14645/01/01 |
| **250.** | **ПАРОКСЕТИН** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | 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) уточнення назви та адреси виробничих дільниць у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/1498/01/01 |
| **251.** | **ПЕНТАЛГІН ІС®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8694/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування та рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). 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" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини фенобарбіталу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.Супутня зміна<br>- 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).<br>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 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", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. | | | |
| **252.** | **ПІКОВІТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за | Словенія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, а також у п. 17 ІНШЕ та п.6 ІНШЕ первинної упаковки щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна пакувального матеріалу, а саме фольги алюмінієвої. Як наслідок зміна кольору фольги. 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/8268/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | здрав'є, околє ін храно), Словенія | | 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-057-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1999-057-Rev 04) для АФІ Тіаміну нітрату від затвердженого виробника DSM Nutritional Products 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 1996-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1996-045 - Rev 03) для АФІ Кислота фолієва від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products 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 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для АФІ Аскорбінової кислоти від затвердженого виробника DSM Nutritional Products 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-267-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-267-Rev 01) для АФІ Кальцію пантотенату від затвердженого виробника DSM Nutritional Products 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 2004-110-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-110-Rev 04) для АФІ Нікотинаміду від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD., який змінив назву на LONZA GUANGZHOU PHARMACEUTICAL LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) оновлення методу випробування ТШХ для ідентифікації допоміжної речовини барвник блакитний індиготин (Е 132) за показником «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) оновлення методу випробування ТШХ для ідентифікації допоміжної речовини барвник жовтий захід | | | |
| **253.** | **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Зміни на допоміжну речовину магнію стеарат, а саме приведення розділів 3.2.P.4.1 та 3.2.P.4.2 до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium | *за рецептом* | | UA/3225/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Stearate", а також вимог та рекомендацій ДФУ, за показниками: "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення" | | | |
| 254. | **ПІРФЕКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 28 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини пірфенідон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20090/01/01 |
| 255. | **ПЛАТОГРІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Україна/ Індія | 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 вторинного пакування). 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 альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія відповідального за виробництво in bulk з метою збільшення об'ємів виробництва продукції. 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 | *за рецептом* | | UA/11433/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з метою оптимізації виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" та як наслідок затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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 додаткової упаковки у формі in bulk, затверджено:<br>упаковка: по 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Введення 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії, затверджено: Розмір серії для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 600 000 таблеток; запропоновано: Розмір серії для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 600 000 таблеток; розмір серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія 1000 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у п. "ІНШЕ" уточнення інформації щодо логотипу виробника. Введення 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 для вторинного пакування). Введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії у зв'язку з виробничими потребами. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **256.** | **ПЛАТОГРІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, in bulk: №1820 (14х130): по 14 таблеток у блістері; по 130 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Введення додаткової упаковки у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії. Затверджено: розмір серії для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ": 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 600 000 таблеток, запропоновано: розмір серії для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна: 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 600 000 таблеток; розмір серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: 1000 000 таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | | UA/20484/01/01 |
| **257.** | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.03.2023 р. Дата подання - 27.05.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.03.2026 р. Дата подання - 16.06.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | | | UA/10626/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 258. | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.03.2023 р. Дата подання - 27.05.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.03.2026 р. Дата подання - 16.06.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* | | UA/10626/01/02 |
| 259. | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.03.2023 р. Дата подання - 27.05.2023 р.; Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.03.2026 р. Дата подання - 16.06.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* | | UA/10626/01/03 |
| 260. | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) зміни до процесу виробництва, уточнення та редакційні правки, а саме оновлення розділу виробничого процесу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу, а саме: на стадії 4 Нанесення плівкової оболонки збільшено параметр «витрата суспензії» для покриття таблетки та незначні коригування параметру швидкості обертання котла; також більш деталізовано виробничий процес додатковим параметром щодо контролю середньої маси | *за рецептом* | | UA/17500/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | таблеток, без зміни процесу виробництва ЛЗ | | | |
| **261.** | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) зміни до процесу виробництва, уточнення та редакційні правки, а саме оновлення розділу виробничого процесу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу, а саме: на стадії 4 Нанесення плівкової оболонки збільшено параметр «витрата суспензії» для покриття таблетки та незначні коригування параметру швидкості обертання котла; також більш деталізовано виробничий процес додатковим параметром щодо контролю середньої маси таблеток, без зміни процесу виробництва ЛЗ | *за рецептом* | | UA/17500/01/02 |
| **262.** | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/02 |
| **263.** | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 200 мг; | КРКА, д.д., | Словенія | виробництво "in | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | *за* | *не* | UA/16153/01/06 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Ново место | | bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *рецептом* | *підлягає* | |
| **264.** | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 225 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/07 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **265.** | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/08 |
| **266.** | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново | Словенія/ Китай | 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | место, Словенія первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | | лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **267.** | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 100 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | після затвердження. | | | |
| **268.** | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія<br><br>виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/05 |
| **269.** | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br><br>первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія | Словенія | 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **270.** | **ПРЕСТАРІУМ ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн.<br>Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | | UA/1901/02/01 |
| **271.** | **ПРЕСТАРІУМ ® 2,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. | *за рецептом* | | UA/1901/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| **272.** | **ПРЕСТАРІУМ ® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | | UA/1901/02/03 |
| **273.** | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з | 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) Заміна трипсину тваринного походження (porcine trypsin) (pTrypsin) на трипсин, отриманий за допомогою технології рекомбінантної ДНК (rTrypsin) для виробництва проміжного продукту одновалентного паратиту (Monovalent Mumps Bulk) на виробничій дільниці в м. Марбург, Німеччина | *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 | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | | | | | | | | |
| **274.** | **ПРОТАФАН® НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського | *за рецептом* | | UA/2700/01/01 |
| **275.** | **ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін`єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі | *за рецептом* | | UA/12613/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | | | наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><br>Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;<br><br>Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><br>Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | | виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського | | | |
| **276.** | **ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. | *за рецептом* | | UA/17174/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><br>Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><br>Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><br>Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;<br><br>Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості | | Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний влив на загальну якість АФІ) Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | | | | | |
| **277.** | **П'ЯТИРЧАТКА® ІС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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).<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків та додаванням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування та рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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, | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8698/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). 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" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | діючої речовини фенобарбіталу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна<br>- 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)<br>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 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", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол.<br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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)<br>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 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 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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2,1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з технічними правками та оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновленої інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. | | | |
| **278.** | **РАПІМІГ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | 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 | *за рецептом* | | UA/8651/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | блістеру в картонній коробці | | | | | 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 2020-422 - Rev 00 для АФІ золмітриптану від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited | | | |
| **279.** | **РАПІМІГ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | 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 2020-422 - Rev 00 для АФІ золмітриптану від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited | *за рецептом* | | UA/8651/01/02 |
| **280.** | **РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) приведення затверджених критеріїв прийнятності специфікації виробника у відповідності до чинної монографії ЄФ, що полягає у звуженні допустимих меж домішок для діючої речовини флютиказону фуроату. | *за рецептом* | | UA/14565/01/01 |
| **281.** | **РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) приведення затверджених критеріїв прийнятності специфікації виробника у відповідності до чинної монографії ЄФ, що полягає у звуженні допустимих меж домішок для діючої речовини флютиказону фуроату. | *за рецептом* | | UA/14564/01/01 |
| **282.** | **РЕННІ® БЕЗ** | таблетки жувальні | Байєр | Швейцарі | Дельфарм Гайард | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | *без* | *підлягає* | UA/6025/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ЦУКРУ** | з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Консьюмер Кер АГ | я | | | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації в матеріалах реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *рецепта* | | |
| **283.** | **РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації в матеріалах реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7799/01/01 |
| **284.** | **РЕННІ® З МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації в матеріалах реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7798/01/01 |
| **285.** | **РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у | ТОВ "Астрафарм | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8369/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | " | | | | 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | | | |
| **286.** | **РИБОКСИН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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 (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення додаткових in-process контролів за показником «бактеріальні ендотоксини» на стадії «приготування розчину» та за показниками «прозорість», «кольоровість», «pH», «механічні включення» на стадії «фільтрація розчину» | *за рецептом* | | UA/4137/02/01 |
| **287.** | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення допустимих меж для показника «Кількісне визначення» (Мометазону фуроат) в Специфікації ГЛЗ (на випуск), в Специфікації ГЛЗ (на термін придатності) допустимі межі приведені у відповідність до оригінальних матеріалів виробника щодо точності вимірювання. Також допустимі межі для показника «Кількісне визначення» (Олопатадин) приведені у відповідність до оригінальних матеріалів виробника щодо точності вимірювання в Специфікації ГЛЗ (на випуск та на термін придатності). Затверджено: Кількісне визначення Мометазону фуроат При випуску: 95 % - 105 % від заявленої кількості На термін придатності: 90 % - 110 % від заявленої кількості метод ВЕРХ Олопатадин При випуску: 95 % - 105 % від заявленої кількості На термін придатності: 90 % - | *за рецептом* | | UA/18235/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 110 % від заявленої кількості метод ВЕРХ. Запропоновано: Кількісне визначення Мометазону фуроат При випуску: 92,5 % - 110,0 % від заявленої кількості На термін придатності: 90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості метод ВЕРХ Олопатадин При випуску: 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості На термін придатності: 90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості метод ВЕРХ Проведено оцінку Periodic adverse drug experience report, який надано за період 13.01.2023-12.04.2023. За результатами спеціалізованої оцінки встановлено,що за звітній період профіль безпеки залишається незмінним. За звітний період не ідентифіковано нових проблем з безпеки лікарського засобу, не виявлено змін щодо ефективності, що дозволяє зробити висновок, що співвідношення користь/ризик залишається сприятливим та не вимагає додаткових заходів з безпеки лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) розширення допустимих меж для показника «Кількісне визначення» (Мометазону фуроат) в Специфікації під час виробництва ГЛЗ Затверджено: Кількісне визначення Мометазону фуроат 95 % - 105 % від заявленої кількості Запропоновано: Кількісне визначення Мометазону фуроат 92,5 % - 110,0 % від заявленої кількості | | | |
| **288.** | **РІНАЗАЛ®** | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці | 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину Сорбітол рідкий, що не кристалізується до рекомендацій діючої редакції монографії ЄФ «Sorbitol, liquid (non-crystallising)» та стилістики ДФУ, а саме вносяться зміни до показників: «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль | *без рецепта* | | UA/1751/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) з розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2 Аналітичні методики, матеріалів реєстраційного досьє вилучено показники «Нікель» і «Свинець» відповідно до вимог монографії «Sorbitol, liquid (non crystallising)» Європейської фармакопеї і матеріалів виробника – аналізу ризику вмісту елементних домішок згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities | | | |
| **289.** | **РІНАЗАЛ®** | спрей назальний, дозований по 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці | 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину Сорбітол рідкий, що не кристалізується до рекомендацій діючої редакції монографії ЄФ «Sorbitol, liquid (non-crystallising)» та стилістики ДФУ, а саме вносяться зміни до показників: «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». • 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 розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2 Аналітичні методики, матеріалів реєстраційного досьє вилучено показники «Нікель» і «Свинець» відповідно до вимог монографії «Sorbitol, liquid (non crystallising)» Європейської фармакопеї і матеріалів виробника – аналізу ризику вмісту елементних домішок згідно з ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities | *без рецепта* | | UA/1751/02/02 |
| **290.** | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій; по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 979 від 06.06.2024 в процесі внесення змін** (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/18296/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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.<br>Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна.<br>Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - UA/2944/01/01. **Вірна редакція - UA/18296/01/01.** | | | |
| **291.** | **РІНГЕРА РОЗЧИН** | розчин для інфузій по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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.<br>Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна.<br>Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | | UA/18010/01/01 |
| **292.** | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, контроль | Кіпр | 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) уточнення назви та адреси виробничих дільниць у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15599/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | | розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **293.** | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничих дільниць у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15599/01/02 |
| **294.** | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничих дільниць у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15599/01/03 |
| **295.** | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15599/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | | адреси виробничих дільниць у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 296. | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Морепен Лабораторіз Лтд | Індія | 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 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) - Більш жорсткі умови зберігання. Зміна умов зберігання АФІ у зв'язку з необхідністю приведення до матеріалів DMF, наданого виробником. Діюча редакція: В хорошо закрытом, защищенном от света и влаги контейнере, при температуре не выше 30°С. Пропонована редакція: Зберігати в повітронепроникному контейнері в атмосфері азоту, захищеному від світла місці, при температурі від 2 °С до 8 °С. 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) зміни до АФІ у зв'язку з оновленням монографії ЄФ на "Rosuvastatin calcium" та необхідністю привести у відповідність специфікацію та методи контролю якості АФІ до DMF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна мови викладення МКЯ з російської на українську. | - | | UA/14949/01/01 |
| 297. | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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 | *за рецептом* | | UA/18441/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | | | | | виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни до процесу виробництва, уточнення та редакційні правки, а саме оновлення розділу виробничого процесу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу, а саме: на стадії 4 Нанесення плівкової оболонки збільшено параметр «витрата суспензії» для покриття таблетки та незначні коригування параметру швидкості обертання котла; також більш деталізовано виробничий процес додатковим параметром щодо контролю середньої маси таблеток, без зміни процесу виробництва ЛЗ | | | |
| **298.** | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) зміни до процесу виробництва, уточнення та редакційні правки, а саме оновлення розділу виробничого процесу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу, а саме: на стадії 4 Нанесення плівкової оболонки збільшено параметр «витрата суспензії» для покриття таблетки та незначні коригування параметру швидкості обертання котла; також більш деталізовано виробничий процес додатковим параметром щодо контролю середньої маси таблеток, без зміни процесу виробництва ЛЗ | *за рецептом* | | UA/18441/01/01 |
| **299.** | **САНДІМУН** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: | Швейцарія/ Німеччина/ Франція/ Іспанія | 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 для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Дельфарм Діжон, 6 бульвар де л'Юроп, Кветигни, 21800, Франція/ Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, France. 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 виробника Новартіс Фарма ГмбХ, Руншрассе 25, Гостенхоф, Нюрнберг, Баварія, 90429, Німеччина/ Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3165/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Дельфарм Діжон, Франція | | 25, Gostenhof, Nuremberg, Bavaria, 90429, Germany, що відповідає за випуск серії. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника (Новартіс Фарма ГмбХ) та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для додаткового виробника. 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 виробника Новартіс Фармасьютика, С.А., Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія/ Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain, що відповідає за випуск серії. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника (Новартіс Фармасьютика, С.А.) та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для додаткового виробника. 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 випуску серії для виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням функції випуску серії для виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, та як наслідок - вилучення тексту маркування для цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| **300.** | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск | Швейцарія/ Австрія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна | *за рецептом* | | UA/1537/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | | | серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія<br><br>Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія<br><br>випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Іспанія | найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування. | | | |
| **301.** | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: | Швейцарія/ Австрія/ Іспанія | 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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування. | *за рецептом* | | UA/1537/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | голкою та одним адаптером в картонній коробці | | | Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія<br><br>Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія<br><br>випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | | | | | |
| **302.** | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія<br><br>Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія<br><br>Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія<br><br>випуск серії: Новартіс Фармасьютика, | Швейцарія/ Австрія/ Іспанія | 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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування. | *за рецептом* | | UA/1537/02/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | С.А., Іспанія | | | | | |
| 303. | **СИЛДЕНАФІЛ-ФАРМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: НО-ЛАГ. ЗАПРОПОНОВАНО: Силденафіл-Фармак 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 зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу заявника; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17026/01/01 |
| 304. | **СИНАФЛАН ФОРТЕ-ДАРНИЦЯ** | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці | 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 | *за рецептом* | | UA/6215/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Новий сертифікат Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 2004-103-Rev-02 від вже затвердженого виробника Farmabios S.p.A., Італія. Внесенні зміни за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»: методики контролю залишено без змін, в розділи внесені редакційні правки. Показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей. Показник «Залишкові розчинники» у зв'язку з вираженням результатів контролю у ppm відкоригована розрахункова формула. Розділ «Термін придатності» приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника і представлено у наступній редакції: «Термін переконтролю: 5 років». 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) Незначні зміни у специфікації та методів контролю за показником «Мікробіологічна чистота», а саме методику контролю приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4 | | | |
| **305.** | **СІГАН-ДБС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | | UA/2445/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| **306.** | **СКЛЕРО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Супутня зміна- 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) введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4626/01/01 |
| **307.** | **СОЛІФЕНАЦ** | таблетки, вкриті | АТ | Україна | Санека | Словацька | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | *за* | | UA/17953/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ИН-ФАРМАК** | плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | "Фармак" | | Фармасьютікалз АТ | Республіка | 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 поведенні процедури реєстрації (РП №UA/17953/01/02; Наказ МОЗ України від 25.02.2020 р. №527) для дозування 10 мг в МКЯ ГЛЗ, в р.Склад. в зазначенні кількості діючої речовини:<br>Затверджено:<br>Действующие вещества:<br>Солифенацина сукцинат – 10,00 мг, что соответствует солифенацину - 7,6 мг<br>MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індия; Megafine Pharma (P) Limited, Индия<br>Запропоновано:<br>Діючі речовини:<br>Солифенацина сукцинат – 10,00 мг, що відповідає соліфенацину - 7,5 мг<br>MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія; Megafine Pharma (P) Limited, Індія<br>В Реєстраційному посвідченні та в Інструкції для медичного застосування, кількість діючої речовини зазначено вірно - Солифенацину сукцинат -10,00 мг, що відповідає соліфенацину - 7,5 мг | *рецептом* | | |
| **308.** | **СПАЗМОВАКС** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ШАРПЕР С.П.А. | Італія | ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТІЦІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у випробуванні під час виробництва готового лікарського засобу - переміщенням до іншого етапу виробництва та зміною методу проведення тесту на витік (Leak test) | *за рецептом* | | UA/20005/01/01 |
| **309.** | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ до вимог монографії ДФУ, діюче видання «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування», а саме: вилучення формулювання «Не більше». Затверджено: Специфікація Наименование показателя Допустимые нормы Методы контроля Микробиологи-ческая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 102 КОЕ в 1 мл. Общее число дрожжевых и | *за рецептом* | | UA/13561/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | плесневых грибов (ТУМС) не более 10 КОЕ в 1 мл. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл. Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. ГФУ, 1.4, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Методи контролю: Микробиологическая чистота. Испытания проводят в соответствии с требованиями ГФУ, 1.4. (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 102 КОЕ в 1 мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 КОЕ в 1 мл. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл. Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Запропоновано: Специфікація: Найменування показника Допустимі норми Методи контролю Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 102 КУО в 1 мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС): 10 КУО в 1 мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Методи контролю: Мікробіологічна чистота. Випробування проводять у відповідності до вимог ДФУ, (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). 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 до розділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (Контроль напівпродуктів в процесі виробництва лікарського засобу: Спирт етиловий 70%, розчин для зовнішнього застосування. Розфасована немаркована продукція) за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, діюче видання «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування», а саме: вилучення формулювання «Не більше» | | | |
| **310.** | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%** | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ до вимог монографії ДФУ, діюче видання «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування», а саме: | *за рецептом* | | UA/13561/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | вилучення формулювання «Не більше». Затверджено: Специфікація Наименование показателя Допустимые нормы Методы контроля Микробиологи-ческая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 102 КОЕ в 1 мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 КОЕ в 1 мл. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл. Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. ГФУ, 1.4, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Методи контролю: Микробиологическая чистота. Испытания проводят в соответствии с требованиями ГФУ, 1.4. (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 102 КОЕ в 1 мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 КОЕ в 1 мл. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл. Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Запропоновано: Специфікація: Найменування показника Допустимі норми Методи контролю Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 102 КУО в 1 мл. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС): 10 КУО в 1 мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Методи контролю: Мікробіологічна чистота. Випробування проводять у відповідності до вимог ДФУ, (2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.). 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 до розділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (Контроль напівпродуктів в процесі виробництва лікарського засобу: Спирт етиловий 96%, розчин для зовнішнього застосування. Розфасована немаркована продукція) за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, діюче видання «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування», а саме: вилучення формулювання «Не більше» | | | |
| **311.** | **СТЕАТЕЛЬ** | розчин оральний по 1 г/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг | Мальта | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи | *без рецепта* | | UA/12945/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | картонній пачці | Лімітед | | | | проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до розділу 3.2.P.3 для оновлення процесу виробництва лікарського засобу | | | |
| 312. | **СТЕРИЛЛІУМ®** | розчин нашкірний; по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у каністрах | Боде Хемі ГмбХ | Німеччина | Боде Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – введення додаткової другої моделі (Version B) закупорювальної кришки для флакону 100 мл лікарського засобу Стерилліум®, розчин нашкірний. В новій моделі змінюється конструкція кришки відносно діючої конструкції кришки (Version A). Розміри обох версій знаходяться в однакових межах допуску, а матеріали, з яких вони виготовлені, є ідентичними, специфікація на кришку не змінюється. Кришки відрізняються лише положенням отвору (у новій додатковій моделі (Version B) він розташований просто по центру, тоді як у моделі (Version A), що використовується досі, він розташований між центром і зовнішнім торцем). | *за рецептом* | | UA/4627/01/01 |
| 313. | **СТЕРИЛЛІУМ®** | розчин нашкірний; in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону; in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону; in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону | Боде Хемі ГмбХ | Німеччина | Боде Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – введення додаткової другої моделі (Version B) закупорювальної кришки для флакону 100 мл лікарського засобу Стерилліум®, розчин нашкірний. В новій моделі змінюється конструкція кришки відносно діючої конструкції кришки (Version A). Розміри обох версій знаходяться в однакових межах допуску, а матеріали, з яких вони виготовлені, є ідентичними, специфікація на кришку не змінюється. Кришки відрізняються лише положенням отвору (у новій додатковій моделі (Version B) він розташований просто по центру, тоді як у моделі (Version A), що використовується досі, він розташований між центром і зовнішнім торцем). | - | | UA/0470/01/01 |
| 314. | **СТОМАТИДИН®** | розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону 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. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності | *без рецепта* | | UA/2792/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 2005-238 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-238 - Rev 01) для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника EUTICALS SAS., France, який змінив назву на Curia France S.A.S., France. 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 2005-238 - Rev 03 для АФІ гексетидину від затвердженого виробника CURIA FRANCE S.A.S., France. 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) - Зменшення - вилучено період повторного випробування діючої речовини 12 місяців з CEP і замінено терміном придатності 12 місяців. 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) зміна у специфікації АФІ гексетидину з метою приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї, а саме вилучення параметру «Важкі метали». | | | |
| **315.** | **ТАБАКУМ-** | гранули, по 10 г у | ПрАТ | Україна | ПрАТ "Національна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни | *без* | | UA/8408/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **ПЛЮС** | пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | "Національна Гомеопатична Спілка" | | Гомеопатична Спілка" | | 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. Супутня зміна- 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) введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г. ) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *рецепта* | | |
| **316.** | **ТАЗПЕН 2.25** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 флакону з | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: | Греція/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 13, 17) упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | | UA/19110/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | порошком в картонній коробці | | | Купер Фармасьютікалз С.А., Греція виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | | | | | |
| **317.** | **ТАЗПЕН 4.5** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,5 г; по 4 г/0,5 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Греція/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 13, 17) упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | | UA/19110/01/02 |
| **318.** | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | 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 2021-203 - Rev 00 (затверджено: ASMF Version April 2020) для АФІ | *без рецепта* | | UA/3920/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., Italy. | | | |
| 319. | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | 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 2021-203 - Rev 00 (затверджено: ASMF Version April 2020) для АФІ бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., Italy. | *без рецепта* | | UA/3920/01/01 |
| 320. | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Внесення змін до р.3.2.Р.3.2 Склад на серію, а саме-зміна діапазону розведення допоміжної речовини (етанол) з 95.0%-95.1% на 95.1% відповідно до вимог ЕР щодо спиртової концентрації Етанол 96%. | *без рецепта* | | UA/3920/02/01 |
| 321. | **ТАНТУМ РОЗА®** | розчин вагінальний 0,1%; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | 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 2021-203 - Rev 00 (затверджено: ASMF Version April 2020) для АФІ бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., Italy | *без рецепта* | | UA/4012/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 322. | **ТАНТУМ РОЗА®** | гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | 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 2021-203 - Rev 00 (затверджено: ASMF Version April 2020) для АФІ бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., Italy | *без рецепта* | | UA/4012/01/01 |
| 323. | **ТІАПРОСАН ®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с. | Чеська Республіка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tiapridal 100 mg tablety). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме приведення у відповідність до оригінал-макетів первинної та вторинної упаковки. 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 | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12821/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 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 "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| **324.** | **ТІВОРТІН® АСПАРТАТ** | розчин оральний, 200 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) затверджено: маркування додається, запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування. Незначні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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) Доповнення специфікації новим показником "Прозорість" (EP 2.2.1). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) 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) Доповнення специфікації новим показником "Ступінь забарвлення" (EP 2.2.2. метод II). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) 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) Доповнення специфікації новим показником "Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів" відповідно до вимог загальної статті EP Liquid Preparations for Oral Use (01/2018: 0672). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. | *без рецепта* | підлягає | UA/9941/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) 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 у методах випробування, затверджено: жидкость слегка желтоватого цвета с карамельным запахом, запропоновано: прозорий злегка опалесціюючий жовтуватий розчин з карамельним запахом. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування та в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни 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 в методах контролю якості за розділом "Ідентифікація" (зміни формулювання нормування; внесено реакцію на аргінін; метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, зміни посилання на метод ЕР.2.229, пробопідготовка та умови не змінилися, внесено редакційні правки; вилучено показник «Сорбітол», допоміжна речовина контролюється на етапі фармацевтичної розробки, також значення густини корелює з кількісним вмістом сорбітолу у складі фармацевтичного препарату). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни 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 в методах контролю якості за розділом "pH" (затверджено; від 5,0 до 6,50 (ДФУ 2.2.3), запропоновано; від 5,0 до 7,0 (ЕР 2.2.3). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) 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 в методах контролю якості за розділом "Густина" (зміни посилання ДФУ 2.2.3 на ЕР 2.2.3, метод II). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни 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 в методах контролю якості за розділом "Об'єм, що витягається" (зміни посилання з ДФУ 2.9.17 на ЕР 2.9.17). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни 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 в методах контролю якості за розділом "Кількісне визначення" (зміни умов хроматографування та придатність хроматографічної системи, пробопідготовки) Встановлення єдиний діапазон значень як на етапі випуску так і протягом терміну зберігання (±5%). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в методах контролю якості в розділі Речовини, виявлювані нінгідрином, а саме оптимізація методу випробувань, (метод ТШХ), приведення нормування до вимог ЕР «Arginine aspartate» (01.2017.2096 corrected 11.1), (затверджено: 0,5% ДФУ 2.2.27, запропоновано: | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | будь-яка домішка; не більше 0,2%, ЕР 2.2.27). Супутня зміна - 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 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 в методах контролю якості за розділом "Мікробіологічна чистота" (додано посилання на метод ЕР 2.6.12, 2.6.13). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна у первинній упаковці, а саме вилучення алюмінієвих кришок з прокладками ущільнюючими або кришками полімерними на кришку полімерну, що загвинчується, з контролем першого відкриття, оскільки даний матеріал не застосовувався та не планується до використання у виробництві. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна назви вторинної упаковки з «пачки з картону» на «коробку з картону». Зміни внесені у розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та у розділ "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу; відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | додаткового виробника для АФІ Аргініну Аспартат Flamma S.p.A., Італія (затверджені виробники: Wuhan Amino Acid Bio-Chemical Co., Ltd, Китай; Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd, Китай). | | | |
| **325.** | **ТОЛІМІД-АЛМІ** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМДИСТРИБ'ЮШН" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнено розділами "Заявник" та " Місцезнаходження заявника та/або представника заявника". Відповідні зміни щодо заявника внесено у текст маркування упаковки лікарського засоб; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу у розділ 17.ІНШЕ щодо логотипу заявника). Редакція в наказі - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДІСТРІБЮШН", Україна. Вірна редакція - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМДИСТРИБ'ЮШН", Україна | *за рецептом* | | UA/19533/01/01 |
| **326.** | **ТРУКСИМА** | концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республіка Корея | СЕЛЛТРІОН Інк. (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; Випробування стабільності), Республіка Корея; Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та | Республіка Корея/ Угорщина/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 . Заміна виробника, що відповідає за випуск серії з Міллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія на Нувісан Франс САРЛ, Франція. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17284/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ендотоксини): Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Нувісан Франс САРЛ, Франція; Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| **327.** | **УРО-ГРАН** | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 - Супутня зміна - 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) - Введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г. ) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8455/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - У зв'язку з введенням додаткової упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде - по 5 г гранул у контейнері з дозуванням: по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | | | |
| **328.** | **УРСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-108 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-108 - Rev 05) для АФІ урсодезоксихолева кислоти від затвердженого виробника Dipharma Francis S.R.L., Італія. | *за рецептом* | | UA/18603/01/01 |
| **329.** | **УРСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-108 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-108 - Rev 05) для АФІ урсодезоксихолева кислоти від затвердженого виробника Dipharma Francis S.R.L., Італія | *за рецептом* | | UA/18603/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 330. | **УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВА КИСЛОТА МІКРОНІЗОВАНА** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Діфарма Франціс С.Р.Л. | Італія | 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 2004-108 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-108 - Rev 05) | - | | UA/17486/01/01 |
| 331. | **УРСОЛІВ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», а саме введення оновленої методики контролю якості лікарського засобу та зміна методу ТШХ на ВЕРХ. 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) зміна параметрів специфікації ГЛЗ, а саме оновлення розділу «Супровідні домішки». 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12805/01/01 |
| 332. | **УРСОХОЛ®** | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що | *за рецептом* | | UA/9018/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | | | | | 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). Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ для вхідного контролю АФІ Урсодеоксихолієва кислота, а саме: внесено зміни до показника "Супровідні домішки" відповідно до матеріалів виробника; перенесено показник "Домішка С" 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ для вхідного контролю АФІ Урсодеоксихолієва кислота до відповідних розділів: а саме показники «Розчинність» та «Температура плавлення» перенесено до загальних властивостей; до показників «Питоме оптичне обертання», «Втрата в масі під час висушування», «Мікробіологічна чистота» були внесені редакційні уточнення та правки відповідно до стилістики та рекомендацій ДФУ. 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. Розділ «Термін придатності» для субстанції затвердженого виробника ICE S.P.A., Італія, приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробників (термін переконтролю - 5 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Реклам ування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | років). 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 змін до вхідного контролю на АФІ Урсодеоксихолієва кислота - для показника «Ідентифікація» у розділі залишено лише тест першої ідентифікації. 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» - розділ приведено у відповідність до вимог ЄФ, без зміни нормування. Діюча редакція Пропонована редакція Специфікація Микробиологическая чистота В 1 г препарата допускается наличие не более 1000 КОЕ аэробных микроорганизмов и 100 КОЕ дрожжевых и плесневых грибов. Не допускается наличие в 1 г препарата Escherichia coli. (ГФУ 1.4, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4) Мікробіологічна чистота Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів- 103 КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснеевих грибів – 102 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. (ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4). 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)). Показник «Важкі метали» вилучено з вхідного контролю АФІ Урсодеоксихолієва кислота на підставі наданої виробником ICE S.P.A., Італія оцінки ризику відповідно до ICH Q3D Guideline for Elemental | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | impurities. 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 2018-115 - Rev 00 для АФІ Урсодеоксихолієва кислота від виробника Farmabios S.P.A., Італія. Відповідно до матеріалів виробника Farmabios S.P.A., Італія до специфікації та методів контролю включено показник «Гідразин». Діюча редакція Склад 1 капсула містить: Урсодеоксихолієва кислота - 250,00 мг(ICE S.p.A., Italy;) Пропонована редакція Склад 1 капсула містить: Урсодеоксихолієва кислота -250,00 мг (ICE S.p.A., Italy; FARMABIOS S.p.A., Italy) | | | |
| **333.** | **Ф-ГЕЛЬ®** | гель, 25 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8589/01/01 |
| **334.** | **ФЛУОМІЗИН** | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Медінова АГ | Швейцарія | Відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог | *без рецепта* | | UA/1852/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія | | | | | |
| 335. | **ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Фармабіос С.пі.Ей | Італія | 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 - Оновлений сертифікат Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 2004-103-Rev-02 (затверджено: CEP № R1-CEP 2004-103-Rev-01) для АФІ флуоцинолону ацетоніду від уже затвердженого виробника. Як наслідок зміни внесенні за показниками «Залишкові розчинники», «Розмір часток», «Насипна густина та густина після усадки порошків». Діюча редакція Специфікація ------- Пропонована редакція Специфікація Насипна густина та густина після усадки порошків* Насипна густина – від 0,300 г/мл до 0,700 г/мл; Густина усадки- від 0,500 г/мл до 0,800 г/мл. *-для немікронізованого грейду | - | | UA/7858/01/01 |
| 336. | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | 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 (інші зміни). Супутня зміна<br>- 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)) редакційні правки в специфікації ГЛЗ та методах контролю якості ГЛЗ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового | *за рецептом* | | UA/5495/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних редакційних правок до розділу «Упаковка». • 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). Супутня зміна- 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)) незначні правки в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40, розрахунково-ваговий), приведення опису методу у відповідність до методики виробника. 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). Супутня зміна- 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)) незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю за показником «Розчинення» у відповідності до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) додавання розділу «Маркування» (Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування) до методів контролю якості ЛЗ. | | | |
| **337.** | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | 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 (інші зміни). Супутня зміна - 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)) редакційні правки в специфікації ГЛЗ та методах контролю якості ГЛЗ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - | *№ 3 - за рецептом , № 1 - без рецепта* | | UA/5495/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних редакційних правок до розділу «Упаковка». • 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). Супутня зміна- 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)) незначні правки в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40, розрахунково-ваговий), приведення опису методу у відповідність до методики виробника. 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). Супутня зміна- 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)) незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю за показником «Розчинення» у відповідності до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) додавання розділу «Маркування» (Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування) до методів контролю якості ЛЗ. | | | |
| **338.** | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | 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 (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського | *за рецептом* | | UA/5495/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) редакційні правки в специфікації ГЛЗ та методах контролю якості ГЛЗ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних редакційних правок до розділу «Упаковка». 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). Супутня зміна- 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)) незначні правки в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40, розрахунково-ваговий), приведення опису методу у відповідність до методики виробника. 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). Супутня зміна- 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)) незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю за показником «Розчинення» у відповідності до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) додавання розділу «Маркування» (Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування) до методів контролю якості ЛЗ. | | | |
| **339.** | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у | Євро Лайфкер Прайвіт | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна | - | | UA/5496/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | пластикових банках | Лімітед | | | | параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) редакційні правки в специфікації ГЛЗ та методах контролю якості ГЛЗ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних редакційних правок до розділу «Упаковка». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначні правки в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40, розрахунково-ваговий), приведення опису методу у відповідність до методики виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- 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)) незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю за показником «Розчинення» у відповідності до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу «Маркування» (Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування) до методів контролю якості ЛЗ. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 340. | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 150 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | 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 (інші зміни). Супутня зміна - 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)) редакційні правки в специфікації ГЛЗ та методах контролю якості ГЛЗ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних редакційних правок до розділу «Упаковка». 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). Супутня зміна- 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)) незначні правки в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40, розрахунково-ваговий), приведення опису методу у відповідність до методики виробника. 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). Супутня зміна- 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)) незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю за показником «Розчинення» у відповідності до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші | - | | UA/5496/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | зміни) - додавання розділу «Маркування» (Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування) до методів контролю якості ЛЗ. | | | |
| **341.** | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | 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 (інші зміни). Супутня зміна - 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)) редакційні правки в специфікації ГЛЗ та методах контролю якості ГЛЗ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних редакційних правок до розділу «Упаковка». 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). Супутня зміна- 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)) незначні правки в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40, розрахунково-ваговий), приведення опису методу у відповідність до методики виробника. 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). Супутня зміна- 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)) незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю за показником «Розчинення» у відповідності до матеріалів | - | | UA/5496/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - додавання розділу «Маркування» (Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування) до методів контролю якості ЛЗ. | | | |
| **342.** | **ФЛЮКОЛД®** | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Матюха Світлана Яківна.<br>Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | | UA/7204/01/01 |
| **343.** | **ФЛЮКОЛД® САШЕ** | порошок для орального розчину зі смаком лимону, по 5 г порошку в саше, по 5 або по 10 саше у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Матюха Світлана Яківна.<br>Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | | UA/19169/01/01 |
| **344.** | **ФЛЮКОЛД®-N** | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему | *№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом* | | UA/6266/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | | | | | фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Матюха Світлана Яківна. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | | | |
| **345.** | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-045 - Rev 04) для діючої речовини Кислота фолієва від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія. 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 1996-045 - Rev 06 для діючої речовини Кислота фолієва від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія | *без рецепта* | | UA/5940/01/01 |
| **346.** | **ФОСФОРАЛ** | гранули для орального розчину, | ПРОФАРМА | Мальта | Лабіана Фармасьютікалс, | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат | *за рецептом* | | UA/13238/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 3 г/пакет; по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці | Інтернешнл Трейдинг Лімітед | | С.Л.У. | | відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R0-CEP 2017-166-Rev 02 (попередня версія CEP R0-CEP 2017-166-Rev 01) для АФІ фосфоміцину трометамол від вже затвердженого виробника Інтерквім С.А. де С.В., Мексика. | | | |
| **347.** | **ФРОМІЛІД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (інші зміни) Зміни внесено "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5026/02/01 |
| **348.** | **ФРОМІЛІД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (інші зміни) Зміни внесено "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5026/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 349. | **ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ** | мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд | Індія | 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 розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11390/01/01 |
| 350. | **ХЛОРГЕКСИДИН** | 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; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Заміна виробничої дільниці для випуску серії. ПРАТ «ФІТОФАРМ» буде здійснювати випуск серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18022/01/01 |
| 351. | **ХОЛЕ-ГРАН** | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | 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 - Супутня зміна - 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 | *без рецепта* | | UA/8456/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | з картону | | | | | випробування) - Введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом аналізу. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г), як наслідок - до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення тексту маркування для додаткової упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - У зв'язку з введенням додаткової упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде - по 5 г гранул у контейнері з дозуванням: по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Зміни внесено до розділу "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. У зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. | | | |
| **352.** | **ЦЕЛЬ Т** | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Зміни у специфікацію для Rhus toxicodendron MT відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Toxicodendron quercifolium for homoeopathic preparations. 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 заміною | *без рецепта* | | UA/0020/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміни у специфікацію для Sanguinaria canadensis mother tincture відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homoeopathic preparations. 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) - зміна у параметрах специфікації для Rhus toxicodendron MT, а саме введення показника Escherichia coli (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота». 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) - зміна у параметрах специфікації для Sanguinaria canadensis MT, а саме введення показника Escherichia coli (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота» | | | |
| **353.** | **ЦЕЛЬ Т** | мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Біологіше Хайльмітель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Зміни у специфікацію для Rhus toxicodendron MT відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Toxicodendron quercifolium for homoeopathic preparations. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії | *без рецепта* | | UA/0020/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Європейської фармакопеї)- зміни у специфікацію для Sanguinaria canadensis mother tincture відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homoeopathic preparations. 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) - зміна у параметрах специфікації для Rhus toxicodendron MT, а саме введення показника Escherichia coli (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота». 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміни у специфікацію для Sanguinaria canadensis raw material відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homoeopathic preparations. 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) - зміна у параметрах специфікації для Sanguinaria canadensis MT, а саме введення показника Escherichia coli (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота» | | | |
| **354.** | **ЦЕРЕБРОКУРИН®** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою | ТОВ "НІР" | Україна | ТОВ "НІР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна у вторинній упаковці, а саме: додавання нового розміру упаковки- по 2 мл в ампулі скляній, по 5 ампул в коробці з картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7516/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | вкладкою | | | | | додаванням нового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. | | | |
| 355. | **ЦИКЛОКУТАН®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнаймиттель, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, що пов'язано з перенесенням інформації щодо кількісного та якісного складу ГЛЗ. Затверджено: Склад лікарського засобу 1 г розчину містить: Діюча речовина: Циклопірокс 20 мг . Запропоновано: Склад лікарського засобу 1 г розчину містить: Діюча речовина: Циклопірокс 80 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | | UA/18077/01/01 |
| 356. | **ЦИКЛОМЕД** | краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2016-078-Rev 00 (затверджено: DMF) для АФІ циклопентолату гідрохлорид від вже затвердженого виробника Uquifa – Union Quimico Farmaceutica, S.A., Spain, який змінив найменування на Esteve Quimica, S.A., Spain. | *за рецептом* | | UA/2911/01/01 |
| 357. | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю для діючої речовини кислоти аскорбінової виробника DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Великобританія, | *без рецепта* | | UA/15885/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер. 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/методів контролю для діючої речовини кислоти аскорбінової виробництва DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Великобританія показника «Важкі метали». (В СЕР, включено оцінку ризику щодо елементних домішок). 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) - Приведення специфікації/методів контролю для діючої речовини кислоти аскорбінової виробництва DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Великобританія за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог ЕР. 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) - Приведено специфікацію/методи контролю для діючої речовини кислоти аскорбінової виробництва DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Великобританія за показником «Питоме оптичне обертання» у відповідність до вимог ЕР (вилучено одиниці вимірювання (градуси). 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) - Приведено методи контролю для діючої речовини кислоти аскорбінової виробництва DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Великобританія за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення редакційних змін в методи контролю для діючої речовини кислоти аскорбінової виробництва DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Великобританія за показником «Мідь, Залізо». 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) - Приведено методи контролю для діючої речовини кислоти аскорбінової виробництва DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Великобританія за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії ЕР (вилучено формулу розрахунку) | | | |
| **358.** | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «опис», «бактеріальні ендотоксини», «кількісне визначення» на стадії «приготування розчину» та контролів за показниками «прозорість», «pH», «механічні включення» на стадії «фільтрація розчину»; також в технології виробництва ЛЗ на стадії приготування вилучається вуглекислий газ як коригент pH, залишається лише 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої. Також з метою уніфікації документації, пропонується вилучення вуглекислого газу зі стадії приготування технологічної частини реєстраційного досьє | *за рецептом* | | UA/7360/01/01 |

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

**Начальник**
**Фармацевтичного управління** **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**