

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 20 липня 2021 року.05.20200 | Київ | № 14882284 |

**Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»,   
пунктів 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 5 розділу ІІ та пункту 12 розділу ІІІ Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації та Європейського Союзу,

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу» від 20 липня 2021 року № 1488 |

#### 

#### 

## ПЕРЕЛІК

#### зареєстрованих ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (медичних імунобіологічних препаратів),

**які вносяться до державного реєстру лікарських засобів УКРАЇНи, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ІБРАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18795/01/01 |
|  | **ІБРАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18795/01/02 |
|  | **ІБРАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18795/01/03 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу» від 20 липня 2021 року № 1488 |

#### 

## ПЕРЕЛІК

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **АЛЬТРЕНО™** | лосьйон, 0,05 %, по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альлтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада | Канада/  Сполучені Штати Америки | Виправлення технічної помилки в тексті маркування первинної та вторинної упаковки, а саме в назві та адресі виробника ГЛЗ: ВТОРИННА УПАКОВКА Діюча редакція: Бауш Хелс Компані Інк., 2150 вул. Ельзе Булевар Вест Лаваль, Квебек Н7L 4А8, Канада Пропонована редакція: Бауш Хелс Компаніс Інк., 2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль, Квебек Н7L 4А8, Канада ПЕРВИННА УПАКОВКА Діюча редакція: Бауш Хелс Компані Інк., Канада Пропонована редакція: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада | *за рецептом* | UA/18447/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/  Швейцарія | Виправлення технічної помилки в тексті маркування первинної упаковки, а саме в написанні назви діючої речовини: Діюча редакція: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій 120 мг/мл, №1, - ПЕРВИННА УПАКОВКА 2. Кількість діючої речовини 27,6 мг(mg)/0,23 мл(ml) 120 мг/мл (mg/ml) Бролузизумаб Пропонована редакція: ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій 120 мг/мл, №1, - ПЕРВИННА УПАКОВКА 2. Кількість діючої речовини 27,6 мг(mg)/0,23 мл(ml) 120 мг/мл (mg/ml) Бролуцизумаб Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18277/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво стерильного лікарського засобу - готується асептично; первинне пакування; контроль якості - хімічний/фізичний, контроль якості - мікробіологічний - не стерильність; контроль якості - мікробіологічний - стерильність; вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/  Швейцарія | A.4 IA - Administrative change - Change in the name and/or address of a manufacturer or an ASMF holder or supplier of the AS, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the AS or manufacturer of a novel excipient – to change the name of the QC testing site «PHAST GmbH» to «Eurofins PHAST GmbH» (Kardinal-Wendel-Strasse 16, D-66424, Homburg, Germany). B.I.a.1.e II - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product – to replace Lonza AG, Lonzastrasse, 3390 Visp, Switzerland with Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria, as site responsible for manufacture and QC of the active substance. The manufacturing process is adapted from Process G at Lonza to Process H at Kundl. B.I.a.1.f IB - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place – to introduce Charles River Laboratories, 358 Technology Drive, Malvern, PA 19355, USA as additional an IPC testing laboratory (Bacteriophage testing). B.I.b.1.b IA - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Tightening of specification limits – to tighten the potency specification limit of the reference standard from 80-120 % to 90-110 %. In additional, the MAN is taking the opportunity to correct the previously submitted analytical data of Beovu solution for injection 120 mg/ml in vial, batches S0004, S0005 and S0006, which contained calculation errors for four tests, Purity by size exclusion chromatography (SEC), Identity and purity by anion exchange chromatograph (AEX), and Purity by CE-SDS (reducing and non-reducing). | *за рецептом* | UA/18277/01/01 |
|  | **ЗІРАБЕВ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія | США/  Ірландія/  Бельгія | To extend the validated linear range of the protein concentration of the Protein Concentration by UV Spectroscopy, Variable Pathlength (Method B) test procedure for the active substance bevacizumab and finished product Zirabev from 10.2 to 178.4 mg/mL to 4.0 to 208.0 mg/mL. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.4.2. | *за рецептом* | UA/18148/01/01 |
|  | **ЗІРАБЕВ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія | США/  Ірландія/  Бельгія | To submit stability data for the Primary Reference Material (PRM) and Working Reference Material (WRM) in their specific container closure system in order to demonstrate that there are no significant changes in terms of quality, purity or potency when stored at -70 ± 10 °C, upon availability of the data (as committed on Day 180 Responses to EMA on 16 November 2018, Question 10 (sequence 0004)) | *за рецептом* | UA/18148/01/01 |
|  | **НІМЕНРИКС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Францiя; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя | Бельгія/  Франція | Б.І.б.2.(а), ІА - незначні зміни до затвердженої процедури випробування діючих речовин MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenW-TT, MenY-TT – додавання до аналітичної процедури стандарту прозорості | *за рецептом* | UA/16901/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Інши зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (variation Type IВ, В.ІІ.d.2): заміна методу визначення однорідності дозованих одиниць (ОДО) з методу прямого визначення однорідності вмісту (МПВ) на розрахунково-ваговий метод випробування (РВ) у специфікації на випуск. | *за рецептом* | UA/17477/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Інши зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (variation Type IВ, В.ІІ.d.2): заміна методу визначення однорідності дозованих одиниць (ОДО) з методу прямого визначення однорідності вмісту (МПВ) на розрахунково-ваговий метод випробування (РВ) у специфікації на випуск. | *за рецептом* | UA/17477/01/02 |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері , по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | Зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Інши зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (variation Type IВ, В.ІІ.d.2): заміна методу визначення однорідності дозованих одиниць (ОДО) з методу прямого визначення однорідності вмісту (МПВ) на розрахунково-ваговий метод випробування (РВ) у специфікації на випуск. | *за рецептом* | UA/17477/01/03 |
|  | **ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®** | капсули тверді по 0,5 мг,по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування) | Індія/  Румунія/  Словенія | Зміни щодо якості: ІА нп - B.III.2.a - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of Member State. IA - A.7 - Deletion of manufacturing site for active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) | *за рецептом* | UA/17356/01/01 |
|  | **ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®** | капсули тверді по по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування) | Індія/  Румунія/  Словенія | Зміни щодо якості: ІА нп - B.III.2.a - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of Member State. IA - A.7 - Deletion of manufacturing site for active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) | *за рецептом* | UA/17356/01/02 |
|  | **ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®** | капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: САНДОЗ Прайват Лімітед, Індія; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування) | Індія/  Румунія/  Словенія | Зміни щодо якості: ІА нп - B.III.2.a - Change of specification(s) of a former non EU Pharmacopeial substance to fully comply with the Ph. Eur. or with a national pharmacopoeia of Member State. IA - A.7 - Deletion of manufacturing site for active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) | *за рецептом* | UA/17356/01/03 |
|  | **ФЕСГО** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг/20000 ОД; по 10 мл розчину для ін'єкцій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, що мають на меті уточнюючий (адміністративний) характер в межах України, а саме: приведення тексту маркування у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України № 653 від 24 липня 2019 р. «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» в зв’язку з бажанням компанії взяти участь в пілотному проекті та з цілю імплементація 2D кодування на упаковках компанії з метою запобігання фальсифікації лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18355/01/01 |
|  | **ФЕСГО** | розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг/30000 ОД; по 15 мл розчину для ін'єкцій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, що мають на меті уточнюючий (адміністративний) характер в межах України, а саме: приведення тексту маркування у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України № 653 від 24 липня 2019 р. «Про запровадження пілотного проекту щодо маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та проведення моніторингу обігу лікарських засобів» в зв’язку з бажанням компанії взяти участь в пілотному проекті та з цілю імплементація 2D кодування на упаковках компанії з метою запобігання фальсифікації лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18355/01/02 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**