

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 21 вересня 2021 року  0.20200 | Київ | № 1989 2284 |

**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 Сполучених Штатів Америки, 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, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання № 14 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 03 вересня 2021 року

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 3).
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра 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 21 вересня 2021 року № 1989** |

#### 

#### 

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **АДИНОВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ ІІІ, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці | Баксалта ЮС Інк. | США | маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18891/01/01 |
|  | **АДИНОВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ ІІІ, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці | Баксалта ЮС Інк. | США | маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника:  Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18891/01/02 |
|  | **АДИНОВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 750 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ ІІІ, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці | Баксалта ЮС Інк. | США | маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18891/01/03 |
|  | **АДИНОВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ ІІІ, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці | Баксалта ЮС Інк. | США | маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18891/01/04 |
|  | **АДИНОВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ ІІІ, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці | Баксалта ЮС Інк. | США | маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18891/01/05 |
|  | **АДИНОВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у комплекті з 1 флаконом розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ ІІІ, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці | Баксалта ЮС Інк. | США | маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18891/01/06 |
|  | **АДИНОВЕЙТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у комплекті з 1 флаконом розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл, попередньо зібрані в системі БАКСДЖЕКТ ІІІ, та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц (10 мл), 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі спиртові серветки, 2 лейкопластири) у картонній коробці | Баксалта ЮС Інк. | США | маркування, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості в процесі виробництва, випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (мікробіологічна чистота), хімічні/фізичні, біологічні), первинна упаковка ГЛЗ: Баксалта Мануфекчурінг Сарл, Швейцарія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (мікробіологічні (стерильність): Бакстер АГ, Австрія; випробування контролю якості та стабільності (хімічні/фізичні): фарм-аналіт Лабор ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинна упаковка розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18891/01/07 |
|  | **ВАЛГАНЦИКЛОВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 60 таблеток у пляшці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Ципла Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18881/01/01 |
|  | **МЕМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18829/01/01 |
|  | **МЕМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18829/01/02 |
|  | **ФОНДАПАРИНУКС-МБ** | розчин для ін'єкцій, по 2,5 мг/0,5 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичною системою захисту голки, по 1 шприцу у блістері; по 2 або 10 блістерів в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Гленд Фарма Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18638/01/01 |
|  | **ФОНДАПАРИНУКС-МБ** | розчин для ін'єкцій, по 5 мг/0,4 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичною системою захисту голки, по 1 шприцу у блістері; по 2 або 10 блістерів в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Гленд Фарма Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18638/01/02 |

**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 21 вересня 2021 року № 1989** |

#### 

## ПЕРЕЛІК

## ЛІКАРСЬКИх ЗАСоБів, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

**ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **МЕМАНТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18830/01/01 |
|  | **МЕМАНТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18830/01/02 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**

|  |
| --- |
| Додаток 3до 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 21 вересня 2021 року № 1989** |

#### 

## 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **АДВЕЙТ** | Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 250 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія  виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/01 |
|  | **АДВЕЙТ** | Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія  виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/02 |
|  | **АДВЕЙТ** | Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія  виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/03 |
|  | **АДВЕЙТ** | Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія  виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/04 |
|  | **АДВЕЙТ** | Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія  виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/05 |
|  | **АДВЕЙТ** | Порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ ІІ у коробці з маркуванням українською мовою | Бакстер АГ | Австрія | вторинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості готового лікарського засобу: Бакстер АГ, Австрія  виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Швейцарія/  Австрія/  Німеччина | Б.ІІ.б.3.(а), ІБ Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – заміна ручного управління блоку стерильної фільтрації на повністю автоматизований блок стерильної фільтрації. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 2.3.Р.3, 2.3.Р.5, 2.3.Р.8, 2.3.А.1, 3.2.Р.3 матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/16801/01/06 |
|  | **ВАРГАТЕФ®** | капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add nephrotic range proteinuria to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency Common, following the quarterly signal detection in EudraVigilance/EVDAS and based on MAH assessment of safety data retrieved from all completed ICTs conducted with nintedanib and the MAH Global Drug Safety System (GDSS); the Package Leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16651/01/01 |
|  | **ВАРГАТЕФ®** | капсули м'які по 150 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.4 and 4.8 of the SmPC in order to add nephrotic range proteinuria to the list of adverse drug reactions (ADRs) with frequency Common, following the quarterly signal detection in EudraVigilance/EVDAS and based on MAH assessment of safety data retrieved from all completed ICTs conducted with nintedanib and the MAH Global Drug Safety System (GDSS); the Package Leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16651/01/02 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/  Італія/  Німеччина/  Угорщина | B.III.1.a., IA - QUALITY CHANGES- CEP/TSE/MONOGRAPHS - Submission of a new or updated Ph.Eur.Certificate of suitability or deletion of PH.Eur.certificate of suitability: For an active substance For a starting material/reagentintermediate used in tje manufacturing process of the active substance For an excipient - European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph.Eur. Monograph - Updated certificate from an already approved manufacturer B.II.d.2.a. IA - QUALITY CHANGES - FINISHED PRODUCT - Control of finished product- Change in test procedure for the finished products Minor changes to an approved test procedure | *за рецептом* | UA/16205/01/01 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/  Італія/  Німеччина/  Угорщина | B.III.1.a., IA - QUALITY CHANGES- CEP/TSE/MONOGRAPHS - Submission of a new or updated Ph.Eur.Certificate of suitability or deletion of PH.Eur.certificate of suitability: For an active substance For a starting material/reagentintermediate used in tje manufacturing process of the active substance For an excipient - European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph.Eur. Monograph - Updated certificate from an already approved manufacturer B.II.d.2.a. IA - QUALITY CHANGES - FINISHED PRODUCT - Control of finished product- Change in test procedure for the finished products Minor changes to an approved test procedure | *за рецептом* | UA/16205/01/02 |
|  | **ЕНВАРСУС** | таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина | Австрія/  Італія/  Німеччина/  Угорщина | B.III.1.a., IA - QUALITY CHANGES- CEP/TSE/MONOGRAPHS - Submission of a new or updated Ph.Eur.Certificate of suitability or deletion of PH.Eur.certificate of suitability: For an active substance For a starting material/reagentintermediate used in tje manufacturing process of the active substance For an excipient - European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph.Eur. Monograph - Updated certificate from an already approved manufacturer B.II.d.2.a. IA - QUALITY CHANGES - FINISHED PRODUCT - Control of finished product- Change in test procedure for the finished products Minor changes to an approved test procedure | *за рецептом* | UA/16205/01/03 |
|  | **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 | B.II.b.4.f type IB – Change in the batch size (including batch size ranges) of the finished product - The scale for a biological/immunological medicinal product is increased/decreased without process change (e.g. duplication of line) Change in the batch size of the finished product Zirabev (bevacizumab) Solution for Intravenous Infusion/Concentrate for Solution for Infusion, 100 mg/4 ml and 400 mg/16 ml, from ranging between 240 L and 320 L to ranging between 200 L and 320 L. | *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 | B.II.e.3.a type IA – Change in test procedure for the immediate packaging of the finished product – Minor changes to an approved test procedure. Minor changes in the container closure integrity testing method (CCI) to include a 20 um defect vial as a positive control in the Method A. | *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 | B.I.b.2.e Type ІВ – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate Change to "imaged capillary isoelectric focusing" (iCE) analytical procedure to replace a Pfizer internal system suitability assay control with a Hemoglobin (Hb) assay control, applicable for active substance and finished product. | *за рецептом* | UA/18148/01/01 |
|  | **МАЙЛОТАРГ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;  виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання:  Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС , США;  тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності):  Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США | США | Новий робочий стандартний зразок (серія 676705ARS) кваліфікований для заміни чинного робочого стандартного зразку (серія 426476ARS). | *за рецептом* | UA/18298/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Чеська Республіка/  Індія/  Угорщина | Variation Type IА, В.ІІІ.1.(a)2: Подання нового або оновлення сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини, сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини, або стосовно допоміжної речовини( Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 29.09.2020) стосовно діючої речовини – метформіну гідрохлориду, що виробляється «Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко.Лтд» в Індії, була видана оновлена версія Сертифіката відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї за номером R1-CEP 2008-043-Rev 05. | *за рецептом* | UA/18723/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Чеська Республіка/  Індія/  Угорщина | Variation Type IА, В.ІІІ.1.(a)2: Подання нового або оновлення сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини, сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини, або стосовно допоміжної речовини( Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 29.09.2020) стосовно діючої речовини – метформіну гідрохлориду, що виробляється «Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко.Лтд» в Індії, була видана оновлена версія Сертифіката відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї за номером R1-CEP 2008-043-Rev 05. | *за рецептом* | UA/18723/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина | Чеська Республіка/  Індія/  Угорщина | Variation Type IА, В.ІІІ.1.(a)2: Подання нового або оновлення сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї або анулювання такого сертифікату стосовно діючої речовини, сировини, реагенту, проміжного продукту, що використовується під час виробництва діючої речовини, або стосовно допоміжної речовини( Актуалізований сертифікат виробника, що вже отримав дозвіл. Дата імплементації: 29.09.2020) стосовно діючої речовини – метформіну гідрохлориду, що виробляється «Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко.Лтд» в Індії, була видана оновлена версія Сертифіката відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї за номером R1-CEP 2008-043-Rev 05. | *за рецептом* | UA/18723/01/03 |
|  | **ПАРСАБІВ™** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 0,5 мл (2,5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 1 мл (5 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці; по 2 мл (10 мг) у флаконі, по 6 флаконів у картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; контроль якості при випуску: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландiя; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності:  Амджен Мануфекчурінг Лтд, США | Нідерланди/  Ірландія/  США | 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) - (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/17068/01/01 |
|  | **ФЕБУКСОСТАТ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | Variation type IB, B.II.b.3.Change in the manufacturing process of the finished product, including an sntermediate used in the manufacture of the finished product(z) Other variation-Minor change in the manufacturing process of the finished product of Febuxostat film coated tablets 80 mg and 120 mg –change in the holding time of an intermediate according to CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18195/01/01 |
|  | **ФЕБУКСОСТАТ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, контроль мікробіологічної чистоти серії), випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | Variation type IB, B.II.b.3.Change in the manufacturing process of the finished product, including an sntermediate used in the manufacture of the finished product(z) Other variation-Minor change in the manufacturing process of the finished product of Febuxostat film coated tablets 80 mg and 120 mg –change in the holding time of an intermediate according to CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18195/01/02 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**