



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

24.12.2019

№ 2663

Київ

Про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади та Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 5 розділу II та пункту 12 розділу III 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, Швейцарії, 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 компетентними органами Швейцарії, Європейського Союзу, США, та висновку про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу,

#### **НАКАЗУЮ:**

Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з додатком.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр**

**З. СКАЛЕЦЬКА**

**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, ШВЕЙЦАРІЇ, 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
1.	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 II у коробці	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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг 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	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.	за рецептом	UA/16801/01/01
2.	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	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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ МО/мл відновленого розчину. Пропонована	за рецептом	UA/16801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			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		редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.		
3.	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 II у коробці	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 Мануфактуринг СА, Бельгія; 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	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.	за рецептом	UA/16801/01/03
4.	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 II у коробці	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 Мануфактуринг СА, Бельгія; 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:	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника.	за рецептом	UA/16801/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.		
5.	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 II у коробці	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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг 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; первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.	за рецептом	UA/16801/01/05
6.	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 II у коробці	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 Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування готового лікарського засобу та частковий контроль якості готового лікарського засобу: Баксалта Мануфактурінг 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; первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Швейцарія/ Австрія/ Німеччина	Виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості порошку, для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Специфікація порошку. Діюча редакція: 3. Специфічна активність - 400 - 10000 МО/мг білка 8. Зовнішній вигляд розчинника. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ МО/мл відновленого розчину. Пропонована редакція: 3. Специфічна активність - 4000 - 10000 МО/мг білка. 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину. 11. Ендотоксини (LAL-тест) $\leq 1,0$ ЕО/мл відновленого розчину. Методи контролю. Діюча редакція: 8. Зовнішній вигляд розчинника. Пропонована редакція: 8. Зовнішній вигляд відновленого розчину.	за рецептом	UA/16801/01/06
7.	ВАРГАТЕ Ф®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул м'яких у алюмінієвому	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: V.I.4. II - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new	за рецептом	UA/16651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці			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; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмбХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина		quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - is to propose an update of the current product information for Vargatef adding 'pruritus' as a common adverse drug reaction in section 4.8 of the SmPC and in section 4 of the package leaflet. та В.І.3(а). ІБ – Зміни 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 (PIР), зміна узгоджена з компетентним уповноваженим органом.		
8.	<b>ВАРГАТЕ Ф®</b>	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; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лйонферпакунген унд	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: В.І.4. ІІ - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data - is to propose an update of the current product information for Vargatef adding 'pruritus' as a common adverse drug reaction in section 4.8 of the SmPC and in section 4 of the package leaflet. та В.І.3(а). ІБ – Зміни 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	UA/16651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Логістшер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ум Штабтест ГмБХ (Лабораторія контролю якості та тестування стабільності), Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмБХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP), зміна узгоджена з компетентним уповноваженим органом.		
9.	НІМЕНРИК С®	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, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: С.І.4 (II) - внесення змін до Інструкції для медичного застосування відповідно до оновленого розділу 4.2 SmPC з метою оновлення інформації щодо дозування у немовлят на підставі даних отриманих в результаті проведених клінічних досліджень Men ACWY-TT-087 (фаза III, контрольоване, рандомізоване, відкрите дослідження метою якого було доведення імуногенності та безпечності Німенрикс у здорових немовлят) та Men ACWY-TT-083 (відкрите, рандомізоване та активно-контрольоване дослідження). Як наслідок оновлено розділи 4.4, 4.8 та 5.1 SmPC. Також заявником внесено коректорські правки у розділи 4.4 та 4.8 SmPC.	за рецептом	UA/16901/01/01
10.	НУВІДЖИ Л®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділах «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» - «The following changes have been proposed to align with Teva CCSI 794/02/07/16: Under Section 4.2, Special Warnings and Precautions for Use - a new sub-heading entitled «Growth Retardation During	за рецептом	UA/16773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pregnancy and Infancy». Under Section 4.8, Adverse Effects, Post-Marketing Experience addition of various Adverse Effects. A також внесено редакційні правки щодо написання тексту інструкції для медичного застосування.		
11.	НУВІДЖИ Л®	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділах «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» - «The following changes have been proposed to align with Teva CCSI 794/02/07/16: Under Section 4.2, Special Warnings and Precautions for Use - a new sub-heading entitled «Growth Retardation During Pregnancy and Infancy». Under Section 4.8, Adverse Effects, Post-Marketing Experience addition of various Adverse Effects. A також внесено редакційні правки щодо написання тексту інструкції для медичного застосування.	за рецептом	UA/16773/01/02
12.	НУВІДЖИ Л®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	зміни щодо безпеки у інструкції для медичного застосування у розділах «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції» - «The following changes have been proposed to align with Teva CCSI 794/02/07/16: Under Section 4.2, Special Warnings and Precautions for Use - a new sub-heading entitled «Growth Retardation During Pregnancy and Infancy». Under Section 4.8, Adverse Effects, Post-Marketing Experience addition of various Adverse Effects. A також внесено редакційні правки щодо написання тексту інструкції для медичного застосування.	за рецептом	UA/16773/01/03
13.	НУВІДЖИ Л®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API specifications - amendments resulting from pharmacopoeial or TGO changes»	за рецептом	UA/16773/01/01
14.	НУВІДЖИ Л®	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API specifications - amendments resulting from pharmacopoeial or TGO changes»	за рецептом	UA/16773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія				
15.	НУВІДЖИ Л®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки (США); первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки (США)/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «API specifications - amendments resulting from pharmacopoeial or TGO changes»	за рецептом	UA/16773/01/03
16.	ПАРСАБІ В™	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.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; контроль якості при випуску: Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія; виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США; випробування стабільності (показник "Герметичність упаковки"): Амджен Мануфекчурінг Лтд, США	Нідерланди / Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо якості, тип ІВ - «To extend retest period of etelcalcetide active substance from 24 to 48 months when stored at -20 C±5 C, based on real time stability data»; Зміни щодо якості, тип ІВ - «To extend the shelf life of the finished product as packaged for sale from 36 months to 48 months when stored at 2-8 C protected from light»; Зміни щодо безпеки II тип - «Update of sections 4.8 to add convulsions secondary to hypocalcaemia as uncommon adverse reactions and further infirmation on reports related to hypersensitivity reactions. Editorial correction is made to section 7. The Package Leaflet is update accordingly. Consequentially, RMP (version 2.1) has been submitted to reclassify some of the existing safety concerns»	за рецептом	UA/17068/01/01
17.	РІКСУБІС	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 II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіе енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	введення оптимізованого методу пептидного картування F IX з використанням триптичного розщеплення та HPLC аналізу для bulk drug substance	за рецептом	UA/16879/01/01
18.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій,	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг СА,	Бельгія/ США/ Австрія/	введення оптимізованого методу пептидного картування F IX з використанням триптичного розщеплення	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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 II у коробці з маркуванням українською мовою			Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	та HPLC аналізу для bulk drug substance		
19.	РІКСУБІС	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 II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейшнз ГмБХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	введення оптимізованого методу пептидного картування F IX з використанням триптичного розщеплення та HPLC аналізу для bulk drug substance	за рецептом	UA/16879/01/03
20.	РІКСУБІС	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 II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейшнз ГмБХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	введення оптимізованого методу пептидного картування F IX з використанням триптичного розщеплення та HPLC аналізу для bulk drug substance	за рецептом	UA/16879/01/04
21.	РІКСУБІС	порошок та	Баксалта	Австрія	маркування, вторинне пакування та	Бельгія/	введення оптимізованого методу	за	UA/16879/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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 II у коробці з маркуванням українською мовою	Інновейшнз ГмБХ		випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: офі Технологіє енд Інновейшн ГмБХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	США/ Австрія/ Німеччина	пептидного картування F IX з використанням триптичного розщеплення та HPLC аналізу для bulk drug substance	рецептом	
22.	РИКСАТО Н	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 2 або 3 флакони по 10 мл в картонній коробці; по 1 або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмБХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Фаст Гезеллшафт фюр Фармацеутіше Квалітетстандардс мБХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості, тип ІБ - «To adapt the conductivity range of buffer GP2013-EQ3 used during the active substancedownstream processing step from 3.0 - 3.2 mS/cm to 2.8 - 3.2 mS/cm»; Зміни з якості, тип ІА: - «To tighten the specification limits for bacterial endotoxin limit for bulk harvest from ? 100 EU/ml to ? 25 EU/ml and in-process controls (IPCs), applied during downstream purification of active substance»; - «To replace the in-house specifications to USP testing procedure for release of the raw material ethanolamine»; - «To change the holding time of the bulk production from 100h to 96h and maximum packaging time from 24h to 48h in the manufacturing process of the finished product»; - «Minor changes in the manufacturing process of the finished to align the maximum thawing time of active substance at 2-8 C between the two batch sizes (150 kg and 500 kg) to 72-144h and approved for the 500 kg batch size»	за рецептом	UA/17421/01/01
23.	СИМВАСТ АТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія;	Туреччина/ Румунія/ Польща/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності для вже затверджених виробників активної субстанції: Biocron та TEVA (variation Type IA, B. III.1.a.2)	за рецептом	UA/16951/01/01

№ п/п	Назва лікарсько го засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія				
24.	<b>СИМВАСТ АТИН САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування, дозвіл на випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення сертифікату відповідності для вже затверджених виробників активної субстанції: Bioson та TEVA (variation Type IA, B. III.1.a.2)	за рецептом	UA/16951/01/02
25.	<b>СИМВАСТ АТИН-ТЕВА</b>	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення Сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї (СЕР) вже затвердженого виробника (variation IA, B.III.1.a.2)	за рецептом	UA/17477/01/01
26.	<b>СИМВАСТ АТИН-ТЕВА</b>	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення Сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї (СЕР) вже затвердженого виробника (variation IA, B.III.1.a.2)	за рецептом	UA/17477/01/02
27.	<b>СИМВАСТ АТИН-ТЕВА</b>	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлення Сертифікату відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї (СЕР) вже затвердженого виробника (variation IA, B.III.1.a.2)	за рецептом	UA/17477/01/03
28.	<b>СІРТУРО</b>	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Пвт. Лтд., Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт	Індія/ Бельгія/ Індія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки II тип - «Update of sections 4.2, 4.4 and 5.1 of the SmPC in order to improve clarity for prescribers and update the safety information with inclusion of text on bedaquiline resistance, further to a request by the PRAC in the context of the assessment of PSUR procedure».	за рецептом	UA/16790/01/01

№ п/п	Назва лікарсько го засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед (ДВА - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія				
29.	<b>ТАКРОЛІМ УС САНДОЗ®</b>	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна щодо якості В.ІІ.б.3 – «Minor change in manufacturing process, to include dosing disc of 4.4 mm for 0.5 mg and 4.0 mm for 1 mg during encapsulation»; Зміна щодо якості В.ІІ.б.5 – «Minor changes samples preparation of Solid dispersion of Granules(SDG) during assay method determination»; Зміна щодо якості, що потребує лише повідомлення – «The following minor changes in assay proposed are - To increase the sample size for 0.5 mg and 1 mg - Addition of diluent during sample preparation using electronic pipette, instead of making the volume up to the mark of Volumetric flask»	за рецептом	UA/17356/01/01
30.	<b>ТАКРОЛІМ УС САНДОЗ®</b>	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна щодо якості В.ІІ.б.3 – «Minor change in manufacturing process, to include dosing disc of 4.4 mm for 0.5 mg and 4.0 mm for 1 mg during encapsulation»; Зміна щодо якості В.ІІ.б.5 – «Minor changes samples preparation of Solid dispersion of Granules(SDG) during assay method determination»; Зміна щодо якості, що потребує лише повідомлення – «The following minor changes in assay proposed are - To increase the sample size for 0.5 mg and 1 mg - Addition of diluent during sample preparation using electronic pipette, instead of making the volume up to the mark of Volumetric flask»	за рецептом	UA/17356/01/02
31.	<b>ТАКРОЛІМ УС САНДОЗ®</b>	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в	Сандоз Фармасьют ікалз 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,	Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна щодо якості В.ІІ.б.3 – «Minor change in manufacturing process, to include dosing disc of 4.4 mm for 0.5 mg and 4.0 mm for 1 mg during encapsulation»; Зміна щодо якості В.ІІ.б.5 – «Minor changes samples preparation of Solid	за рецептом	UA/17356/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		картонній коробці			тестування, дозвіл на випуск серій; первинне та вторинне пакування)		dispersion of Granules(SDG) during assay method determination»; Зміна щодо якості, що потребує лише повідомлення – «The following minor changes in assay proposed are - To increase the sample size for 0.5 mg and 1 mg - Addition of diluent during sample preparation using electronic pipette, instead of making the volume up to the mark of Volumetric flask»		

**Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**