



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

06.05.2020

№ 1073

Київ

Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, 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 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 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 США, Австралії та Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Швейцарії, Європейського Союзу,

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 переліком (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 заступника Міністра Микичак І.В.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 250 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18012/01/01
2.	ТЕРАВАС	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18012/01/02
3.	ХАЙРІМОЗ 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний -	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17973/01/01

<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>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія					

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

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, 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
4.	ГЛОБА	таблетки, вкриті оболонкою, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Australian Laboratory Services Pty Ltd, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести)); Australian Laboratory Services Pty Ltd, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести)); Southern Cross Plant Science Analytical Services, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні тести)); Мега Лайфсайенсіз Австралія Пті Лтд, Австралія (виробництво лікарської форми, пакування та маркування, вторинне пакування, випуск серії); Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (виробництво лікарської форми, пакування та маркування, вторинне пакування, випуск серії); Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести))	Австралія/ Таїланд	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/18034/01/01
5.	ГЛОБА	таблетки, вкриті оболонкою, 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Australian Laboratory Services Pty Ltd, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести)); Australian Laboratory Services Pty Ltd, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести)); Southern Cross Plant Science Analytical Services, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні тести)); Мега Лайфсайенсіз Австралія Пті Лтд, Австралія (виробництво лікарської форми, пакування та маркування, вторинне пакування, випуск серії); Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (виробництво лікарської форми, пакування та маркування, вторинне пакування, випуск серії); Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести))	Австралія/ Таїланд	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/18034/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ГЛОБА	таблетки, вкриті оболонкою, 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Australian Laboratory Services Pty Ltd, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести)); Australian Laboratory Services Pty Ltd, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести)); Southern Cross Plant Science Analytical Services, Австралія (контроль якості (фізико-хімічні тести)); Мега Лайфсайенсіз Австралія Пті Лтд, Австралія (виробництво лікарської форми, пакування та маркування, вторинне пакування, випуск серії); Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (виробництво лікарської форми, пакування та маркування, вторинне пакування, випуск серії); Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд (контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні тести))	Австралія/ Таїланд	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/18034/01/03

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

Т.М. Лясковський

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.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником, 1 доза (0,5 мл); 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.	Індія	Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 №1245) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/17886/01/01
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі 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	Австрія/ Італія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо якості тип IA: B.II.d.2.a) IA - "Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure". B.II.d.2.b) IA - "Change in test procedure for the finished product. Deletion of a test procedure if an alternative method is already authorised". B.II.f.1.e) IA - "Change in the shelflife or storage conditions of the finished product. Change to an approved stability protocol"	за рецептом	UA/16205/01/01
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія;	Австрія/ Італія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо якості тип IA: B.II.d.2.a) IA - "Change in test procedure for the finished product. Minor changes to	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці			вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі 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		an approved test procedure". B.II.d.2.b) IA - "Change in test procedure for the finished product. Deletion of a test procedure if an alternative method is already authorised". B.II.f.1.e) IA - "Change in the shelflife or storage conditions of the finished product. Change to an approved stability protocol"		
4.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'езі 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	Австрія/ Італія/ Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо якості тип ІА: B.II.d.2.a) IA - "Change in test procedure for the finished product. Minor changes to an approved test procedure". B.II.d.2.b) IA - "Change in test procedure for the finished product. Deletion of a test procedure if an alternative method is already authorised". B.II.f.1.e) IA - "Change in the shelflife or storage conditions of the finished product. Change to an approved stability protocol"	за рецептом	UA/16205/01/03
5.	КЕНГРЕКСА Л	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, г) вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника). Зміна	за рецептом	UA/17224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування), а) період повторного випробування/період зберігання, 4. Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі.		
6.	КЕНГРЕКСА Л	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій / інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці	К'езі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості та первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: Хальса Фарма ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування Альмак Фарма Сервісез Лімітед, Велика Британія.	за рецептом	UA/17224/01/01
7.	ЛАНСУРФ® 20 мг/8,19 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/8,19 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Лс Лаборату ар Серв'є	Франція	відповідальний за виробництво, контроль якості та випуск серії продукції in bulk: Тайхо Фармас'ютикал Ко., Лтд., Японія; відповідальний за проведення контролю якості продукції in bulk за показником домішки елементів: Суміка Кемікал Аналізіс Сервіс, Лтд., Японія; відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування і випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Японія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: C.I.6.a - II Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new therapeutic indication or modification of an approved one – extension of Indication to include the treatment, as monotherapy, of adult patients with metastatic gastric cancer including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have been previously treated with at least two systemic treatment regimens for advanced disease for Lonsurf, as a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance. The RMP version 7.0 has also been submitted and updated in accordance with Template Rev 2. For clarification, the term monotherapy has also been added to the existing indication in metastatic colorectal cancer термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16712/01/01
8.	ЛАНСУРФ®	таблетки, вкриті	Лс	Франція	відповідальний за	Японія/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/16712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)		
10.	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.	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 I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - в текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України) та інші редакційні правки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17068/01/01
11.	РИКАТОН	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	Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Стислий опис змін: зміни щодо якості - «The following manufacturing sites have been added: 1. Novartis Manufacturing GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Germany - manufacture, release, quality control testing of the active substance and storage of WCB. 2. Novartis Pharma AG,	за рецептом	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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		Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland - storage of WCB.»; «To introduce a post approval change management protocol to register an additional manufacturing site for drug substance (DS) for Rixathon by executing a process transfer for DS manufacturing operations and some analytical testing, from Sandoz GmbH Schaftenau, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austria to Novartis Manufacturing GmbH, Emil- von-Behring-Stras?e 76, 35041 Marburg, Germany.»; «To introduce an additional production Line 3 for rituximab active substance at Novartis Manufacturing GmbH, Marburg manufacturing site in alignment with a previously approved change management protocol from WS1462 procedure»; «To change the storage conditions for rituximab active substance from ? = - 60°C or -40°C ± 10°C to one long-term storage condition of ? -30°C. To extend the shelf-life of rituximab active substance from 24 to 36 months when stored in ? -30°C»; «To tighten the specification limits of several parameters for the active substance as a consequence of a commitment during the initial marketing authorization application procedure to re-evaluate the specification for the active substance following availability of data from at least 10 manufacturing campaigns.»; «To tighten the specification limits of several parameters for the finished product as a consequence of a commitment during the initial marketing authorization application procedure to re-evaluate the specification for the finished product following availability of data from at least 10 manufacturing campaigns. The MAH has also taken the opportunity to implement editorial changes in Module 3.2.P.5.6, which is one of the Modules in scope of the present change application.».		
12.	РИКСАТОН	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	Сандоз ГмБХ	Австрія	виробник, що відповідає за випуск серії: Сандоз ГмБХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія;	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо якості - «To add site Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Verovskova, 57, 1526 Ljubljana, Slovenia as a site responsible for batch release for finished producsu»; Зміни щодо безпеки: зміни у інструкції для медичного	за рецептом	UA/17421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 2 флакони по 50 мл в картонній коробці			виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Фаст Гезеллшафт фюр Фармацеутіше Квалітетстандардс мбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія		застосування у розділах «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції»; «To update section 5.1 of the SmPC to reflect the final results of the PRIMA study following adoption of the same changes for parent product MabThera (II-143)». «To update sections 4.1, 4.2, 4.8 and 5.1 of the SmPC following adoption of extension of indication for parent product Mabthera (II-149) to include the maintenance of remission of polyangiitis (Wegener's) (GPA) and microscopic polyangiitis (MPA). The Package leaflet is updated accordingly». «To update sections 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SmPC following adoption of extension of indication for parent product Mabthera (II-150) to include the treatment of patients with moderate to severe pemphigus vulgaris (PV). The Package leaflet is updated accordingly».		
13.	СИМВАСТАТ ИН 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 Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Салюгас 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; первинне та вторинне пакування: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Німеччина/ Румунія/ Польща/ Словенія	1). Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини: а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Zhejiang Rev 03). 2). Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини: а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Zhejiang Rev 02).	за рецептом	UA/16951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3). Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини: а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Teva).		
14.	СИМВАСТАТ ІН САНДОЗ®	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: Салюгас 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	1). Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини: а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Zhejiang Rev 03). 2). Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини: а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Zhejiang Rev 02). 3). Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини: а) сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Teva).	за рецептом	UA/16951/01/02

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

Т.М. Лясковський