МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24.09.2020 № 2184

Київ

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

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 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» висновку за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Європейського Союзу, Швейцарської Конфедерації, Австралії,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров’я України з питань європейської інтеграції Іващенка І.А.

Міністр **Максим СТЕПАНОВ**

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.09.2020 № 2184

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*
1.	**ФЕСГО**	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг/20000 ОД; по 10 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18355/01/01
2.	**ФЕСГО**	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг/30000 ОД по 15 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18355/01/02

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення **О.О. Комаріда**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
24.09.2020 № 2184

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*
1.	**ІМУНАТ**	порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 250/190 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 розвиту і торгівлі України). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16963/01/01
2.	**ІМУНАТ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000/750 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл та набором для розчинення і введення у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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 розвиту і торгівлі України). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16964/01/02
3.	**ІМУНАТ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500/375	Бакстер АГ	Австрія	Випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування ГЛЗ та розчинника,	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - В текст маркування упаковки лікарського засобу додатково внесено	*за рецептом*	UA/16964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл та набором для розчинення і введення у коробці			контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		одиниці вимірювання латиницею за системою SI (на виконання вимог законодавства, а саме Наказу №914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвиту і торгівлі України). Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.		
4.	**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 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, дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Австрія/ Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	1) «To tighten the hold time limits for two downstream processing intermediates resulting from capture chromatography (CAP.E) at 2-12°C from ≤ 177 h to ≤ 144 h and ultrafiltration/ diafiltration (VIR.DR) at 18-25°C from ≤ 119 h to ≤ 73 h at the manufacturing site Schaftenau». 2) «To introduce Wellable Group Marine, Biological&Chemical Co., Ltd., Dabao Development Zone, Shishi, Fujian, China, 362700 as an additional supplier of the raw material N-acetyl-D-glucosamine used in the synthesis of the active substance rituximab».	*за рецептом*	UA/17421/01/01
5.	**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; 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	Тип ІВ А.7 Викреслення дільниць для виробництва діючої речовини, проміжного продукту або готового виробу, для упаковки, для контролю якості, для дозволу випуску партій або дільниць постачальників/виробників вихідної речовини, реактивів або допоміжної речовини (якщо в дозвільній документації наведено Модуль 3/ч. II Виробник АФІ – компанія Southwest Synthetic Pharmaceutical Corporation, Ltd, вилучається з реєстраційних матеріалів, оскільки пов'язаний сертифікат CEP 2010-116 призупеняється EDQM	*за рецептом*	UA/16951/01/01
6.	**СИМВАСТ АТИН 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 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	Туреччина/ Німеччина/Румунія/ Польща	Тип ІВ А.7 Викреслення дільниць для виробництва діючої речовини, проміжного продукту або готового виробу, для упаковки, для контролю якості, для дозволу випуску партій або дільниць постачальників/виробників вихідної речовини, реактивів або допоміжної речовини (якщо в дозвільній документації наведено Модуль 3/ч. II	*за рецептом*	UA/16951/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Лек С.А., Польща		Виробник АФІ – компанія Southwest Synthetic Pharmaceutical Corporation, Ltd, вилучається з реєстраційних матеріалів, оскільки пов'язаний сертифікат CEP 2010-116 призупеняється EDQM		
7.	**СИМВАСТ АТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини 4. Анулювання сертифікатів (якщо для одного матеріалу існує кілька сертифікатів) Анулювання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-076 Rev 02 для Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Teva Pharmaceutical Industries Ltd. від R0-CEP 2013-261 Rev 00 до R1-CEP 2013-261 Rev 01. Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Artemis Biotech від R1-CEP 2003-257 Rev 05 до R1-CEP 2003-257 Rev	*за рецептом*	UA/17477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							06. Тип ІА Б .III.2. Зміни для досягнення відповідності Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії (б) зміни для досягнення відповідності в оновленій монографії Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії. Виробник готової продукції узгодив свої специфікації для АФІ Симвастатин з монографією Європейської фармакопеї 9.7: тестування на важкі метали було видалено, частина супутніх речовин була адаптована до монографії Європейської фармакопеї 9.7		
8.	**СИМВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Тип ІА Б.III.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини 4. Анулювання сертифікатів (якщо для одного матеріалу існує кілька сертифікатів) Анулювання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-076 Rev 02 для Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Тип ІА Б.III.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Teva Pharmaceutical Industries Ltd. від R0-CEP 2013-261 Rev 00 до R1-CEP 2013-261 Rev 01. Тип ІА Б.III.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат	*за рецептом*	UA/17477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Artemis Biotech від R1-CEP 2003-257 Rev 05 до R1-CEP 2003-257 Rev 06. Тип ІА Б .ІІІ.2. Зміни для досягнення відповідності Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії (б) зміни для досягнення відповідності в оновленій монографії Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії. Виробник готової продукції узгодив свої специфікації для АФІ Симвастатин з монографією Європейської фармакопеї 9.7: тестування на важкі метали було видалено, частина супутніх речовин була адаптована до монографії Європейської фармакопеї 9.7		
9.	**СИМВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері , по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини 4. Анулювання сертифікатів (якщо для одного матеріалу існує кілька сертифікатів) Анулювання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-076 Rev 02 для Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Teva Pharmaceutical Industries Ltd. від R0-CEP 2013-261 Rev 00 до R1-CEP 2013-261 Rev 01. Тип ІА Б.ІІІ.1. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	*за рецептом*	UA/17477/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї або анулювання сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для активної речовини/ вихідної речовини, реагенту, проміжного продукту/ використовується для виробництва діючої речовини або для допоміжної речовини (а)-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї 2. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника АФІ Artemis Biotech від R1-CEP 2003-257 Rev 05 до R1-CEP 2003-257 Rev 06. Тип ІА Б .ІІІ.2. Зміни для досягнення відповідності Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії (б) зміни для досягнення відповідності в оновленій монографії Європейської фармакопеї або Фармакопеї Швейцарії. Виробник готової продукції узгодив свої специфікації для АФІ Симвастатин з монографією Європейської фармакопеї 9.7: тестування на важкі метали було видалено, частина супутніх речовин була адаптована до монографії Європейської фармакопеї 9.7		
10.	**СТАЛЕВО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. HPLC method with a modified USP HPLC method for the related substance test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site. B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. TLC method with a HPLC method for the hydrazine test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site.	*за рецептом*	UA/17944/01/01
11.	**СТАЛЕВО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. HPLC method with a modified USP HPLC method for the related substance test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site. B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. TLC method with a HPLC method for the hydrazine test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site.	*за рецептом*	UA/17944/01/02
12.	**СТАЛЕВО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. HPLC method with a modified USP HPLC method for the related substance test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site. B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. TLC method with a HPLC method for the hydrazine test of the active substance	*за рецептом*	UA/17944/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія		carbidopa at the Fermion Oy Site.		
13.	**СТАЛЕВО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг, по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія/ Чеська Республіка	B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. HPLC method with a modified USP HPLC method for the related substance test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site. B.I.b.2.e, IB To replace the Ph. Eur. TLC method with a HPLC method for the hydrazine test of the active substance carbidopa at the Fermion Oy Site.	*за рецептом*	UA/17944/01/04
14.	**ФЕЙБА**	порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ); Зігфрид Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розвиту і торгівлі України) та інші редакційні правки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16954/01/01
15.	**ФЕЙБА**	порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 1000 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 20 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ); Зігфрид Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розвиту і торгівлі України) та інші редакційні правки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16954/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці							
16.	**ФЕЙБА**	порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 2500 Од.; порошок у флаконах та розчинник (вода для ін`єкцій) по 50 мл у флаконах; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником та з пристосуванням для розведення BAXJECT II Хай Флоу та набором для введення (1 одноразовий шприц, 1 одноразова голка, 1 голка-метелик) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування); Бакстер АГ, Австрія (біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво ГЛЗ); Бакстер АГ, Австрія (випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ); Зігфрид Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розвиту і торгівлі України) та інші редакційні правки. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/16954/01/03

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення **О.О. Комаріда**