



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

№ \_\_\_\_\_

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 5 розділу 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Австралії, Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання № 1 Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 25 січня 2021 року

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 3).
4. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 4).
5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

**Перший заступник Міністра**

**Ірина САДОВ'ЯК**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації,  
Австралії, Європейського Союзу»  
від 22.02.2021 № 302

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТИВ),  
ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ  
КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТИВ 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.	АЛЬТРЕНО™	лосьйон, 0,05 %, по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компані Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин:	Канада/ Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада					
2.	<b>ЄЛЛОКС</b>	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсєрвіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18429/01/01
3.	<b>ЛАМЗЕДЕ</b>	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	К'єзі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування : Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/ Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18519/01/01
4.	<b>МУПІРОЦИН</b>	мазь 2% по 22 г мазі у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармас'ютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18495/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації,  
Австралії, Європейського Союзу»  
від 22.02.2021 № 302

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АВОНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/300 мг/300 мг; по 30 або 90 таблеток у флаконі, що містять осушувач, по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ауроре Фармасьютікалз Прайвіт Лімітед (Юніт-1), Індія (Контроль якості субстанції тенофовіру дизпроксили фумарату а. 9-Пропеніл аденіде (методом рідинної хроматографії з масс спектрометрією)); Майлан Лабораторіз Лімітед (Юніт-7), Індія (Контроль якості субстанції тенофовіру дизпроксили фумарату а. 9-Пропеніл аденіде (методом рідинної хроматографії з масс спектрометрією)); Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці); Майлан	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/18526/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
					Лабораторі Лімітед, Індія (виробництво лікарського засобу, що включає виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій здійснюється на вказаній виробничій дільниці)					
<b>6.</b>	<b>СОЛУПЕЙН SOLUPAIN</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	<b>М.БІОТЕК ЛІМІТЕД</b>	Велика Британія	Медрайк Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/18494/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації,  
Австралії, Європейського Союзу»  
від 22.02.2021 № 302

**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.	<b>ДЕКСМЕДЕТОМІДИ НУ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мкг/2 мл (100 мкг/мл) по 2 мл у скляному флаконі; по 25 скляних флаконів в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Янгсу Хенгруї Медіцинс Ко., Лтд № 38 Хуанхе Роад, Економік & Технолоджікал	Китай	1. Зміни, внесені до Модулю 3 – частин 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.1: - вилучення показника контролю «важкі метали» зі специфікації АФІ; - додавання методики контролю «елементарні домішки» в специфікацію АФІ; - додавання показника контролю «елементні домішки» в 3.2.P.5.1. 2. Зміни, внесені до Модулю 3 – частина 3.2.P.5.1: - Зміна меж кількісного визначення дексмедетомідину з 95% - 105% на 90% - 110% 3. Зміна подана на підставі оновленого щорічного звіту, який виробник подає до FDA - Annual Report, ANDA 209065 Summary of Manufacturing Changes. В даний звіт входять всі зміни, які згідно вимог FDA не потребують затвердження, але	за рецептом	UA/16999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подаються до регуляторного органу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Незначна зміна методики бактеріальних ендотоксинів додано додатковий контроль рН в Лал-суміші та додано нормування рН Лал-суміші – Зміна в 3.2.P.5.2.</li> <li>- Розділ 3.2.P.3.2, розділ 3.2.P.3.3 та розділ 3.2.P.3.4 – незначні зміни в тех. процесі - оновлена описова частина технологічного процесу; додано контроль мікробного навантаження перед стерилізуючою фільтрацією; посилено контроль роботи автоклаву (автоматичні роздрукування звіту про стерилізацію); додано точки статистичного контролю часу втручання в асептичний процес; мікробіологічний моніторинг підготовки та контролю виробництва</li> <li>- Розділ 3.2.P.3.2. – зміни об'єму серії: додавання нового об'єму серії – 120 л., вдвічі більшого за затверджений.</li> <li>- Розділ 3.2.P.4.1. – незначна зміна специфікації допоміжної речовини Натрію хлорид – визначення барію. Приведення у відповідність до USP</li> </ul>		
2.	<b>ЕВРІСДІ</b>	порошок для орального розчину, 075 мг/мл; порошок для орального розчину у пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового застосування об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакету) та 2 оральними шприцами для багаторазового застосування об'ємом 12 мл	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випробування контролю якості при випуску та стабільності, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок) та маркування, випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(В. (х), ІА), внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ЛЗ, що мають на меті уточнюючий (адміністративний) характер в межах України, а саме: редакційні правки в тексті маркування для вторинної та первинної упаковки, та видалення частини інформації з тексту маркування первинної упаковки, що обумовлено невеликим розміром пляшки (технічно неможливо відобразити всю інформацію, що зазначена в тексті маркування первинної упаковки, на пляшці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(кожний у поліетиленовому пакуванні), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку							
3.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Меньюфкчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	To update the container closure system of the finished product to the reflect the replacement of the nitrocellulose-containing printing primer with a nitrocellulose-free material for the packaging component aluminium foil	за рецептом	UA/18157/01/01
4.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з	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,	Бельгія/ Франція	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) (А.7., ІА). Вилучення дільниці Н.В. КРНА С.А. (N.V. CRNA S.A.), відповідальний за пакування порошку у комплекті з розчинником в ампулах, з реєстраційного посвідчення та МКЯ	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія				
5.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістерів	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	Бельгія	В.ІІ.д.2.с (ІІ) Заміна затверджених референс стандартів на референс стандарти Pfizer. Впровадження двох-рівневої системи для референс-матеріалів походження Pfizer, відповідно до рекомендацій ICH Q6B. Затвердження Primary Reference Material (PRM) та Working Reference Material (WRM) та імплементація нових кваліфікаційних протоколів.	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладають у картонну коробку			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				
6.	<b>ПРИВІДЖЕН</b>	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; первинне пакування (маркування), вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	збільшення розміру серії in bulk для всіх зареєстрованих дільниць на 10 %	за рецептом	UA/18357/01/01
7.	<b>РИКСАТОН</b>	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	Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія	В.І.11.х, ІБ - To provide an updated RMP	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
					компанія д.д., Словенія; тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія				
8.	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	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 Технологі енд Інновейшіон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НРЗАР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/01
9.	РІКСУБІС	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	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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НРЗАР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/02

№ 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			Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологджи енд Інновейшїон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрїд Хамельн ГмбХ, Німеччина				
10.	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджїум Мануфектурїнг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк, США; частковий контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Офі Технологджи енд Інновейшїон ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрїд Хамельн ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НР3АР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/03
11.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника:	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НР3АР з 48 до 84 місяців	за рецептом	UA/16879/01/04

№ 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 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці			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 Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	а			
12.	РІКСУБІС	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	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 Технолоджи енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина а	збільшення терміну придатності вторинного стандартного зразку серії НР3АР з 48 до 84 місяців	за рецептом	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
					первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина				
13.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія	«Grouping of two variations: One type II variation II C.I.6.a: Extension of indication to include the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis for Cosentyx. As a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 of the SmPC are amended. The package leaflet is amended in accordance. The RMP has been updated to version 5.1. Minor editorial change was made in the Annex II. One type IB C.I.11.z to change the due data of the Psoriasis Registry (category 3 study) within the RMP». «Type II C.I.6.a: Extension of indication to include the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in children and adolescents from the age of 6 years who are candidates for systemic therapy; as a consequence, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 of the SmPC are updated. The RMP was updated to version 6.1». «To update Section 4.4 of the SmPC and Section 2 – Warnings and Precautions of the Package Leaflet for Cosentyx (secukinumab) regarding the warning of Inflammatory Bowel Disease (IBD), following the PRAC and CHMP adopted conclusions on the legally binding measure LEG 007.1». «PSUR assessment on the basis of PRAC recommendations: Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction fatigue, nausea and headache with a frequency common».	за рецептом	UA/18114/01/01
14.	СІТУРО	таблетки по 100 мг; по 188 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 4	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Пвт.	Індія/ Бельгія	C.I.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data Type II C.I.6.z - Change(s) to therapeutic indication(s) – Addition of a new therapeutic indication or modification of	за рецептом	UA/16790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній упаковці			Лтд., Індія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; контроль якості: Янссен (фармацевтичні компанії Джонсон & Джонсон) Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед (DBA - Фармацевтичні продукти, Центр аналітичних та фармацевтичних розробок), Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія		an approved one Type II Grouping of an Extension of Indication to include patients 12 years of age and older and weighing more than 30 kg for SIRTURO and a Type II variation to change an existing recommendation about the management of a bedaquiline overdose in Section 4.9 of the SIRTURO SmPC.  The extension of indication is supported by the Week 24 analysis of Cohort 1 (adolescent subjects aged ?12 to <18 years) of Study TMC207-C211. Based on these data, sections 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 and 5.2 of the SmPC are updated. The Package Leaflet is updated in accordance.  An updated version of the RMP was included in the submission.		
15.	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 блистерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль (хімічний/фізичний): Новартис Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Новартис 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 - нестерильні показники): Сандоз	Швейцарія/ Словенія/ Австрія/ Німеччина	1) «B.II.b.5.a, IA – To tighten the specification for the following IPCs: -bioburden (BB1) of compounding from ≤ 100 CFU/10 ml total count to ≤ 10 CFU/10 ml total count; - fill weight from 0.804 – 0.871 g to 0.821 – 0.871 g at the Schafftenau side. B.II.b.5.c, IA – To delete the container-wise identity testing applied during the manufacture of the finished product manufactured at the Schafftenau DS site. In addition, the marketing authorization holder has taken opportunity to update Module 3.2.P.3.3.»  2) «B.I.b.2.e, IB – To introduce the pour-plate method, based on Ph. Eur. 2.6.12 and USP <61>, as alternative method to the currently approved membrane filtration method to assess bioburden during AS release.  B.I.a.3.e, IB – To increase the main-stage cultivation volume in order to maximize the existing equipment volume.  Furthermore, the MAH took the opportunity to introduce editorial changes as listed in the present and proposed table.»	за рецептом	UA/17973/01/01

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
					ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія		3) «В.ІІ.ф.1.б.5, ІВ - To extend the of out-of-fridge end storage period of the finished product at 25 ± 2° C from 14 days to 21 days, in accordance with an approved stability protocol.».  4) «В.ІІ.е.6.б, ІА – Change in the packaging material not in contact with the finished product to remove the CE-marking of the BD UltraSafe Passive™ needle safety device X100L.».		

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Сполучених Штатів  
Америци, Швейцарської Конфедерації,  
Австралії, Європейського Союзу»  
від 22.02.2021 № 302

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ ВІДМОВЛЕНО У  
ВНЕСЕНІ ЗМІН 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.	<b>ЗІРАБЕВ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	зміна ініційована локально у зв'язку з необхідністю внесення затвердженого альтернативного виробника до української інструкції для медичного застосування та тексту маркування лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/18148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою							
2.	<b>КІСКАЛІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Меньюфекчерінг Пте. Лтд., Сінгапур; частковий контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль: Фарманалітика СА, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	C.1.4 II – Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data. Update of sections 4.2 and 4.4 of the SmPC in order to add a warning on ILD/pneumonitis and related dose modification recommendations. The Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to make minor corrections to the SmPC, bring the PI in line with the latest QRD template version 10.1 and update the list of local representatives in the Package leaflet. The RMP version 4.2 is approved. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18157/01/01

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**